



Manual de operação

medRAD® Centargo
CT Injection System

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD®

Manual de operação

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® tem uma expectativa de suporte e serviços* de 8 anos a partir da data de instalação do produto, quando operado de acordo com as instruções fornecidas com esse dispositivo. Esses 8 anos incluem ações sugeridas ou mandatórias de manutenção preventiva e atividades de reparo, bem como calibrações exigidas quando necessário. A leitura obrigatória inclui as instruções de uso e outros materiais fornecidos com o dispositivo. Isso também inclui atualizações de hardware e software que possam ser necessárias.

* EXPECTATIVA DE SUPORTE E SERVIÇOS - O tempo mínimo garantido para fornecimento de suporte e serviços a uma unidade, lote ou lote de dispositivos para que permaneça funcional após ser colocado em uso.

Relate qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação a este dispositivo à Bayer (radiology.bayer.com/contact; www.bayer.com.br) e à autoridade competente local europeia (ou, quando aplicável, à autoridade reguladora apropriada do país em que ocorreu o incidente).

Um glossário de símbolos pode ser encontrado na Seção 2 deste manual.

1 Introdução	1
1.1 Certificações	1
1.2 Indicações de uso	1
1.3 População de pacientes prevista.....	1
1.4 Benefício clínico esperado	1
1.5 Contraindicações.....	1
1.6 Treinamento necessário	1
1.7 Informações sobre treinamento.....	1
1.8 Isenção de responsabilidade.....	2
1.9 Conector equipotencial (EPC).....	2
1.10 Instalação	2
1.11 Descarte de materiais eletrônicos	2
1.12 Conformidade com o regulamento REACH	2
1.13 Versões dos componentes do software.....	2
2 Símbolos	3
2.1 Símbolos gerais	3
3 Advertências, precauções e avisos	7
3.1 Definições.....	7
3.2 Advertências	7
4 Visão geral do sistema	9
4.1 Ligar e desligar	9
4.2 Injetora, Unidade da sala de exame (SRU)	10
4.2.1 Área de carga de líquido	11
4.2.2 Área de instalação do kit do dia	12
4.2.3 Dispositivo de manutenção de temperatura.....	12
4.2.4 Base da injetora (apenas modelo CENT-SYS-BAT).....	13
4.2.5 Caixa de energia do OCS (apenas modelo CENT-SYS-OCS)	14
4.2.6 Luzes	15
4.2.7 Baterias (apenas modelo CENT-SYS-BAT).....	16
4.2.8 Movimentação da injetora (apenas CENT-SYS-BAT).....	18
4.3 Unidade da sala de comando (CRU – Control Room Unit)	18
4.3.1 Símbolos da Unidade da sala de comando	20
4.3.2 Comunicação com a SRU.....	21
4.4 Interface gráfica do usuário	21
4.4.1 Tela inicial	21
4.5 Kit do dia e linha do paciente	22
4.6 Ambiente da sala de imagem.....	23
4.6.1 Salas para tomografia computadorizada	24
4.6.2 Salas para mamografia	26
4.7 Uso de agente de contraste em mamografia digital.....	27
4.7.1 Referências	27

5 Preparar a injetora	29
5.1 Instalar o kit do dia	29
5.2 Carregar as soluções no kit do dia.....	30
5.3 Instalar, preencher e conectar a linha do paciente.....	32
5.4 Em até 24 horas.....	33
5.4.1 Substituir os líquidos conforme a necessidade.....	33
5.4.2 Remover e/ou substituir os perfuradores se necessário	33
5.4.3 Esvaziar o recipiente para descarte de líquidos conforme a necessidade	33
6 Realizar exame	35
6.1 Selecionar paciente (recurso licenciado)	35
6.1.1 Inserir informações do paciente e do procedimento	36
6.2 Selecionar protocolo.....	37
6.3 Editar protocolo.....	38
6.4 Armar a injetora e Confirmar verificação de presença de ar	39
6.5 Conduzir injeção(ões)	39
6.6 Revisar o protocolo e realizar injeções adicionais	40
6.7 Finalizar o exame do paciente	41
6.8 Remover, descartar e substituir linha do paciente.....	42
7 Ejetar kit do dia	45
7.1 Esvaziar kit do dia (opcional).....	45
7.2 Ejetar kit do dia.....	45
8 Operações administrativas	47
8.1 Gerenciamento de contraste	49
8.2 Gerenciamento de protocolos.....	50
8.2.1 Pastas de protocolo	50
8.2.2 Protocolos	51
8.3 Configurações.....	53
8.3.1 Configurações, Geral.....	53
8.3.2 Configurações, Link da injetora (emparelhamento entre CRU e injetora).....	53
8.3.3 Configurações, Som e Exibição.....	53
8.3.4 Configurações, Sala (configurar a sala e a unidade de imagem)	54
8.4 Livro de registro	54
8.5 Treinamento	54
8.6 Relatórios	55
8.7 VirtualCare	56
8.8 Configuração	56
8.8.1 Cateteres e locais de injeção (recurso licenciado)	56
8.8.2 Calculadoras de eGFR (TFGe) (recurso licenciado)	58
8.8.3 Conjuntos de regras kVp (recurso licenciado)	60
8.8.4 Configuração guiada	60
8.8.5 Destaque do protocolo	60

8.9 Rede	60
8.9.1 Configuração de Modality Worklist (MWL) (Lista de Trabalho de Modalidade) (recurso licenciado)	61
8.9.2 PACS Link (recurso licenciado)	62
8.9.3 Study Link (Link do Estudo) (recurso licenciado)	62
8.9.4 Mirth Connect (Conexão Mirth) (recurso licenciado)	62
8.9.5 Bayer Bridge (Conexão da Bayer) (recursos licenciados)	62
8.9.6 Configuração de e-mail	62
8.9.7 LAN1-RIS	62
8.9.8 Definições de proxy	63
8.10 Sistema	63
8.10.1 Sistema, Configuração	64
8.10.2 Sistema, Controle de acesso	64

9 Smart Protocols (Protocolos Inteligentes) (recursos licenciados) 65

9.1 Criar e editar Smart Protocols (Protocolos Inteligentes)	65
9.2 Realizar uma injeção com Smart Protocols (Protocolos Inteligentes)	66
9.3 Protocolos à base de dose/carga de iodo	67
9.3.1 Indicações de uso	67
9.3.2 Principais benefícios	67
9.3.3 Parâmetros de entrada padrão	68
9.3.4 Parâmetros de configuração	68
9.3.5 Cálculos de dosagem	69
9.4 Protocolos à base de taxa de administração de iodo (IDR – Iodine Delivery Rate)	70
9.4.1 Indicações de uso	70
9.4.2 Principais benefícios	70
9.4.3 Parâmetros de entrada padrão	70
9.4.4 Parâmetros de configuração	71
9.4.5 Cálculos de dosagem	72
9.5 Protocolos com base na tensão do tubo	72
9.5.1 Indicações de uso	72
9.5.2 Principais benefícios	72
9.5.3 Relação entre kVp e HU	73
9.5.4 Criar conjuntos de regras kVp	73
9.5.5 Vinculando um conjunto de regras kVp a um protocolo	74
9.5.6 Referências	75
9.6 Converter um protocolo existente em um Smart Protocol (Protocolo Inteligente)	75
9.7 Software P3T®	75
9.7.1 Software P3T® Cardiac (Cardíaco)	76
9.7.2 Software P3T® Pulmonary Angiography (PA) (Angiografia Pulmonar)	79
9.7.3 Software P3T® Abdomen (Abdômen)	82
9.8 Software Protocol Assistant (Assistente de Protocolo)	89
9.8.1 Indicações de uso	89
9.8.2 Principais benefícios	89
9.8.3 Parâmetros de entrada padrão	89
9.8.4 Parâmetros de configuração	89
9.8.5 Resumo da literatura clínica	90
9.8.6 Referências	91

10 Conectividade da unidade de imagem (opcional) 93

10.1 Módulo ISI2 (Opcional).....	93
10.1.1 Indicações de uso	93
10.1.2 Definir configurações de conectividade ISI	93
10.2 Connect.CT (recurso licenciado)	94
10.2.1 Indicações de uso	94
10.3 Indicadores de status da conexão	95
10.4 Dicas para solução de problemas.....	95

11 Recursos avançados de administração de líquidos..... 97

11.1 Comportamento de infusão adaptativa (limitação de pressão)	97
11.2 Pré-carga do protocolo na linha do paciente	98
11.2.1 Configurar um protocolo para ser pré-carregado.....	98
11.2.2 Pré-carga de um protocolo	98
11.2.3 Escoamento da linha do paciente.....	100
11.2.4 Modificar o protocolo pré-carregado	100
11.2.5 Pré-carga e comprimentos da linha do paciente	100
11.3 Modo Esvaziamento automático.....	101

12 Data Manager (recurso licenciado)..... 103

12.1 Aplicativos baseados na web.....	103
12.1.1 Login	103
12.1.2 Barra de navegação	103
12.2 Acesso a dados de injeção	104
12.2.1 Proteções de segurança e conformidade.....	104
12.2.2 Funções e acesso.....	104
12.2.3 Editar detalhes da injetora	105
12.3 Gerenciar injeções.....	105
12.3.1 Associar	106
12.3.2 Desassociar	106
12.3.3 Editar injeção.....	107
12.3.4 Transferir	109
12.3.5 Ocultar/mostrar	109
12.4 Exportar	110
12.4.1 Exportar resumo da injeção.....	110
12.4.2 Exportar detalhes da injeção	110
12.4.3 Exportar uso de consumíveis.....	111
12.5 Gerenciamento do local	111
12.5.1 Backup.....	111
12.6 Gerenciamento de usuário	111
12.6.1 Adicionar usuário	111
12.6.2 Minha conta.....	112
12.7 Solução de problemas do Data Manager	112

13 Solução de problemas 113

13.1 Solução de problemas, problemas conhecidos e soluções alternativas	113
13.2 Solução de problemas, problemas e potenciais soluções.....	113
13.3 Solução de problemas, Alertas do sistema	114
13.4 Solução de problemas, Perda de comunicação	115
13.5 Assistência remota VirtualCare.....	116

14 Limpeza e manutenção 117

14.1 Manutenção diária.....	117
14.1.1 Inspeccionar a injetora	118
14.1.2 Inspeccionar a Unidade da sala de comando.....	118
14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos	118
14.2.1 Limpar o detector de entrada/saída de ar e o leitor de código de barras.....	119
14.2.2 Limpar a área do pistão e do Centargo - Kit do dia	119
14.2.3 Limpar o recipiente para descarte de líquidos.....	120
14.2.4 Limpar a Unidade da sala de comando (CRU).....	120
14.3 Higienizar o sistema	121
14.4 Manutenção anual.....	121
14.4.1 Calibração do sistema de injeção	121
14.4.2 Verificação de corrente elétrica de fuga	121
14.5 Manutenção e cuidados com a bateria	121

15 Opcionais e acessórios 123

15.1 Unidades da sala de comando.....	123
15.2 Descartáveis esterilizados	123
15.3 Acessórios	123
15.4 Recursos de software licenciáveis	123
15.5 Unidade da sala de comando, dispositivos USB (não fornecidos pela Bayer).....	124

16 Segurança cibernética e segurança da informação..... 125

16.1 Proteção de segurança cibernética	125
16.1.1 Proteção de segurança cibernética, Controles técnicos	125
16.1.2 Proteção de segurança cibernética, Controles operacionais	126
16.1.3 Vulnerabilidades conhecidas e lista de materiais do software.....	126
16.2 Segurança da informação	126
16.2.1 Segurança da informação, Controles técnicos	126
16.2.2 Segurança da informação, Controles operacionais.....	127
16.3 Ambiente de segurança esperado	127
16.3.1 Autenticação e autorização	128
16.4 Interfaces externas e interoperabilidade	128
16.5 Descomissionamento do equipamento	132
16.6 Resposta a ataques cibernéticos	132

17 Especificações 133

17.1 Especificações da injetora.....	133
17.1.1 Dimensões e peso da injetora (modelo CENT-SYS-BAT).....	133
17.1.2 Dimensões, peso e ângulo de movimento da injetora (modelo CENT-SYS-OCS)	134
17.1.3 Requisitos de energia da injetora.....	137
17.2 Especificações ambientais da injetora	137
17.2.1 Sem operação (armazenamento).....	137
17.2.2 Sem operação (transporte).....	137
17.2.3 Em operação	138
17.2.4 Proteção contra choque elétrico.....	138
17.2.5 EMI/RFI	138
17.2.6 Proteção contra penetração de líquidos:	138
17.2.7 Modo de operação.....	138
17.2.8 Desempenho da administração de líquido.....	139
17.3 Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente	140
17.4 Desempenho do líquido do sistema.....	140
17.4.1 Fatores que afetam as taxas de infusão	140
17.4.2 Desempenho da taxa de infusão máxima	140
17.5 Especificações do cabo de alimentação.....	141
17.6 Especificações da bateria.....	141
17.7 Especificações do fusível de rede (CA)	141
17.8 Especificação da comunicação sem fio.....	141
17.9 Especificações da Unidade da sala de comando	142
17.9.1 Peso e dimensões da Unidade da sala de comando W3CZ	142
17.9.2 Conexões da Unidade da sala de comando W3CZ.....	143
17.9.3 Requisitos de energia da Unidade da sala de comando W3CZ	143
17.9.4 Dimensões e peso do CENT-HUB.....	144
17.9.5 Símbolos e conexões do CENT-HUB.....	145
17.9.6 Requisitos de energia do CENT-HUB.....	145
17.9.7 Especificações ambientais da Unidade da sala de comando	146

18 Conformidade com a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 147

19 Informações específicas de cada país..... 153

19.1 Argentina	153
19.2 Austrália e Nova Zelândia	153
19.3 Brasil	153
19.4 Canadá.....	153
19.5 China.....	154
19.6 União Europeia (EU).....	154
19.6.1 Declaração de conformidade.....	154
19.7 Indonésia.....	154
19.8 Japão	155
19.9 Malásia	155
19.10 México	155
19.11 Filipinas.....	155
19.12 África do Sul.....	155
19.13 Coreia do Sul.....	156

19.14 Suíça	156
19.15 Taiwan.....	156
19.16 Tailândia.....	157
19.17 Emirados Árabes Unidos	157
19.18 Reino Unido	157
19.19 Vietnã	158

20 Índice159

1 Introdução

Este manual se aplica ao Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® (Centargo), também denominado como sistema em todo este documento, números de catálogo: CENT-SYS-BAT (pedestal com bateria) e CENT-SYS-OCS (suporte em sistema de contrapeso suspenso (OCS)). Leia todas as informações contidas neste manual. Compreender estas informações vai ajudar os usuários a operar o sistema de forma segura.

NOTA: Especificações de operação, disponibilidade de recursos e número de catálogo pode variar de acordo com o país. Consulte os representantes de produto locais e as instruções de operação específicas de cada país.

1.1 Certificações

Este dispositivo foi projetado para funcionar na faixa de 100-240 VCA, 50/60 Hz, 336-377 VA e apresenta conformidade com as normas IEC 60601-1 (3ª edição, Emenda 2) e IEC 60601-1-2 (2ª, 3ª e 4ª edições, Emenda 1), incluindo as diferenças nacionais. São necessárias precauções especiais quanto à compatibilidade eletromagnética (EMC) para a instalação e uso deste sistema de injeção. As informações detalhadas sobre a EMC podem ser encontradas em [18 Conformidade com a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020](#).

1.2 Indicações de uso

O sistema é indicado especificamente para injetar meio de contraste por via intravenosa e soluções salinas de infusão em pacientes humanos, para estudos diagnósticos em aplicações radiológicas.

1.3 População de pacientes prevista

Este dispositivo é previsto para uso na população geral de pacientes, incluindo pacientes adultos e pediátricos. A fisiologia do paciente e as orientações institucionais devem ser levadas em conta ao selecionar calibres de cateter e parâmetros de protocolo de injeção.

1.4 Benefício clínico esperado

Possibilitar uma qualidade de imagem aceitável para facilitar diagnósticos precisos.

1.5 Contraindicações

Nenhuma conhecida.

1.6 Treinamento necessário

Este dispositivo deve ser utilizado por pessoas com treinamento adequado e com experiência em estudos de diagnóstico em aplicações radiológicas.

1.7 Informações sobre treinamento

Este manual pode ser utilizado como uma extensão da interface do usuário do Centargo para fornecer informações de procedimentos e técnicas. As informações de treinamento adicionais do Centargo estão disponíveis nos seguintes formatos:

- ◆ Instalação inicial in loco e treinamento adicional a pedido
- ◆ Treinamento em vídeo acessível no monitor da unidade da sala de comando (CRU – Control Room Unit)
- ◆ Instruções de uso (IU) dos descartáveis

Entre em contato com a Bayer ou com o representante local da Bayer sempre que for necessário qualquer um desses recursos. Consulte a rotulagem dos equipamentos de imagem para obter instruções específicas sobre o uso da unidade de imagem. Manipule e use meios de contraste e solução salina de acordo com as instruções dos fabricantes.

1.8 Isenção de responsabilidade

Isenção de responsabilidade relativa a modificações e ao cabeamento externo: A Bayer não se responsabiliza por qualquer modificação ou interface com outro equipamento que não esteja em conformidade com as especificações e informações contidas neste manual.

Os operadores responsáveis pela conexão do equipamento adicional ao dispositivo ou pela configuração de um sistema médico devem garantir a adequação do sistema às normas relevantes da IEC 60601-1. Quaisquer acessórios ou equipamentos conectados ao dispositivo devem ser certificados de acordo com a IEC 60601-1 (Uso no Ambiente do Operador ou Paciente) ou, fora do ambiente do paciente, o nível de segurança deve ser equivalente ao equipamento de acordo com as respectivas normas de segurança IEC ou ISO, por exemplo, IEC 62368-1 ou IEC 60950-1 (Apenas Uso no Ambiente do Operador), e devem cumprir as normas relevantes de acordo com a IEC 60601-1. Consulte a Bayer para saber sobre modificações no equipamento.

As imagens de tela abordadas neste manual são apenas para fins ilustrativos. As imagens reais podem variar.

1.9 Conector equipotencial (EPC)

O conector equipotencial (EPC) é um terminal conectado eletricamente à injetora, utilizado como um ponto de conexão entre outros equipamentos hospitalares elétricos para formar um sistema hospitalar. A função do EPC é reduzir as diferenças de tensão potenciais entre todos os equipamentos conectados. O EPC não foi projetado para aterramento de segurança elétrica.

Os operadores responsáveis pela conexão do equipamento adicional ao dispositivo ou pela configuração de um sistema médico devem garantir a adequação do sistema às normas relevantes da IEC 60601-1.

1.10 Instalação

Entre em contato com a Bayer para obter informações sobre a instalação.

1.11 Descarte de materiais eletrônicos

Para obter mais informações, consulte o site www.weee.bayer.com. Descarte de materiais eletrônicos. Para o correto descarte no Brasil, favor consultar o site <https://www.radiologia.bayer.com.br/>

1.12 Conformidade com o regulamento REACH

As informações de conformidade REACH podem ser encontradas em www.REACH.bayer.com. Descarte de materiais eletrônicos. Para o correto descarte no Brasil, favor consultar o site <https://www.radiologia.bayer.com.br/>

1.13 Versões dos componentes do software

Este produto contém um software que controla o dispositivo, fornece suporte para tarefas administrativas, para acessórios opcionais e inclui recursos opcionais do software licenciáveis. As versões do software seguem um formato de várias partes (Major.Minor.Patch.Build). Quando forem feitas atualizações no software, o número será ajustado de acordo com a importância das alterações. As alterações em Minor, Patch e Build não afetam as indicações de uso do dispositivo, a população pretendida de pacientes, os principais benefícios ou as especificações de desempenho controladas pelo software. A versão atual é a “Versão do software do produto (PSV – Product Software Version): 1 (alternativamente: 1.x, 1.x.x ou 1.x.x.x)” e esse valor é utilizado para fins de registro do produto. O número completo da versão atualmente instalada do sistema (Major.Minor.Patch.Build) aparece na tela Inicialização e em Admin/Sobre, em “Versão do software do produto”.

Este manual de operação contém capturas de tela obtidas e aplicáveis ao software de número 1.11.0 e superior. Consulte em [16 Segurança cibernética e segurança da informação](#) para as informações específicas sobre atualizações do sistema e patches.

2 Símbolos

2.1 Símbolos gerais



Para indicar advertências gerais.



Indica que é necessário cuidado ao utilizar o dispositivo ou controlá-lo próximo do local onde o símbolo está colocado, ou que a situação atual requer a atenção do operador ou uma ação por parte do operador a fim de evitar consequências indesejáveis.



Para identificar equipamentos, por exemplo, fonte de energia de solda, que apresentam risco de choque elétrico.



Advertência: Indica risco de pinçamento ou esmagamento.



Para proibir empurrar contra um objeto.



Um item que representa riscos inaceitáveis para o paciente, equipe médica ou outras pessoas no ambiente de RM.



Para indicar que o manual de instruções/guia deve ser lido.



Indica a necessidade do usuário consultar as instruções de uso.



Indica o fabricante legal do dispositivo médico



Indica o representante autorizado de um país específico.



Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.



Indica a entidade que distribui o dispositivo médico no local.

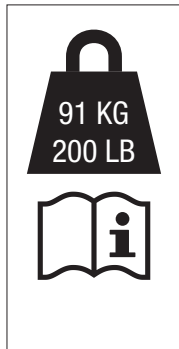


Para identificar o país do fabricante dos produtos.



Indica o número de série do fabricante para que um dispositivo médico específico possa ser identificado.

	Indica o número de peça específico da Bayer.
	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.
	Indica uma transportadora que contém informações do identificador exclusivo do dispositivo.
	Indica o número do modelo ou o número do tipo do produto.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado.
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Indica a faixa de pressão atmosférica à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança.
	Para indicar a posição vertical correta da embalagem de transporte.
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra umidade.
	Indica um dispositivo médico que pode ser quebrado ou danificado se não for manuseado com cuidado.
	Para indicar a massa. Para identificar uma função relacionada à massa.



Peso máximo do sistema de injeção e acessórios durante o uso normal.



Quantidade



Para indicar na placa de classificação que o equipamento é adequado apenas para corrente alternada; para identificar terminais relevantes.



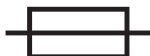
Para indicar na placa de identificação que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua e identificar terminais relevantes.



Identifica a conexão equipotencial.



Identifica o ponto de aterramento.



Para identificar caixas de fusíveis ou sua localização.



Para identificar uma peça tipo BF aplicada em conformidade com a IEC 60601-1.



Equipamento médico geral
Apenas quanto a riscos de choque elétrico, incêndio e mecânico
Em conformidade com a ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + Emenda 1 (2012) + Emenda 2 (2020)
CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2022)

CLASS 1

Para indicar que o sistema é um equipamento médico de "Classe 1", conforme definido pela norma IEC 60601-1.



Para identificar os equipamentos que atendem aos requisitos de segurança especificados para equipamentos de Classe II de acordo com a IEC 61140.



Coleta seletiva para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos.



Para identificar a chave liga/desliga ou sua posição indicando que parte do equipamento está ligada a fim de colocá-la na condição de stand-by.



Símbolos na chave liga/desliga:
O - Desligado
I - Ligado



Botão Parar.



Para identificar a própria rede de computadores ou indicar os terminais de conexão da rede de computadores.



Para identificar os meios de conexão (por exemplo, plugue ou cabo) para a fonte de alimentação (rede) ou para identificar o local de armazenamento para os meios de conexão.



Para identificar o controle para transferir a imagem exibida para uma segunda tela.



Para identificar os controles ou pontos de conexão associados a interruptores portáteis.



Para identificar um terminal de entrada quando é necessário distinguir entre entradas e saídas.



Para identificar um terminal de saída quando é necessário distinguir entre entradas e saídas.





Para indicar que a assistência de um engenheiro de serviço deve ser obtida antes de tentar operar a máquina.




Somente lavar com as mãos.

3 Advertências, precauções e avisos

3.1 Definições

 ADVERTÊNCIA	Indica que a informação é uma advertência. Chama a atenção para circunstâncias que podem provocar ferimento ou morte do paciente ou do operador. Leia as indicações de advertência e tenha certeza de tê-las entendido antes de usar o sistema de injeção.
 CUIDADO	Indica que a informação é uma precaução. Chama a atenção para circunstâncias que podem provocar lesões leves ou moderadas no paciente ou no operador. Leia esses avisos de precaução e tenha certeza de tê-los entendido antes de usar o sistema de injeção.
AVISO:	Indica que a informação é um aviso. Os avisos advertem sobre circunstâncias que podem provocar danos ao dispositivo. Leia esses avisos e tenha certeza de tê-los entendido antes de usar o sistema de injeção.
NOTA	Indica informações adicionais importantes ou dicas para corrigir algum erro ou para encontrar informações relacionadas no manual.

3.2 Advertências

 ADVERTÊNCIA
<p>Risco de contaminação ambiental – risco de lesão grave e/ou morte do paciente ou do operador.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Sempre siga a técnica de assepsia. O manuseio inadequado pode causar infecções. Descarte os materiais descartáveis em caso de suspeita de contaminação no trajeto dos fluidos (solução salina e meio de contraste) das soluções.
<p>Risco mecânico – Risco de lesão grave ao paciente e/ou ao operador.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Use apenas produtos descartáveis, acessórios e opções compatíveis com este sistema. Use cateteres e conectores com classificações de pressão compatíveis com este sistema. Vazamentos ou rupturas durante uma injeção podem provocar lesões no paciente. ◆ Não use força excessiva para puxar a injetora. A injetora pode cair e provocar lesão grave ao paciente ou ao operador.
<p>Risco de choque elétrico – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ O sistema deve ser aberto e reparado apenas por assistentes de manutenção qualificados. ◆ Use somente o cabo de alimentação fornecido com o sistema. ◆ O equipamento só deve ser conectado à rede elétrica com aterramento. ◆ Apenas conecte o sistema a um ponto de acesso direto à rede elétrica. Não conecte o cabo de alimentação do sistema a um cabo de extensão ou filtro de linha. ◆ Não toque no paciente enquanto pressiona os botões Liga/desliga, Destruir porta ou Avançar solução salina.
<p>Risco de explosão – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ O sistema contém baterias de íon de lítio. A substituição ou o descarte devem ser realizados apenas por um engenheiro de manutenção qualificado. Entre em contato com a Bayer para obter assistência.
<p>Risco eletromecânico – A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou morte. Podem ocorrer danos ao equipamento ou falhas na operação do sistema.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante. A modificação não autorizada do equipamento pode provocar lesão ao paciente ou operador. ◆ Não solicite nem realize a manutenção no sistema de injeção enquanto estiver em uso com um paciente.

4 Visão geral do sistema

O sistema é composto pela injetora, Unidade da sala de exame (SRU) com um monitor sensível ao toque e a Unidade da sala de comando (CRU). Os dois componentes são conectados por um sistema de comunicação com ou sem fio.

O sistema é vendido em duas configurações de suporte diferentes:

- ◆ Suporte em pedestal (CENT-SYS-BAT)
- ◆ Suporte em sistema de contrapeso suspenso (OCS) (CENT-SYS-OCS)

A funcionalidade básica dos sistemas é idêntica.

4.1 Ligar e desligar

Ligar

- ◆ Injetora: CENT-SYS-BAT: Coloque a chave liga/desliga na base da injetora em ON (Ligado) (Figura 4 - 3: Base da injetora). CENT-SYS-OCS: Coloque a chave liga/desliga da caixa de energia do OCS em ON (Ligado) (Figura 4 - 4: Caixa de energia do OCS). Pressione o botão **Liga/desliga** na lateral da injetora.
- ◆ CRU: Pressione o botão liga/desliga (Figura 4 - 6: Estação de Trabalho Certegra 3.0 (W3CZ)) (Figura 4 - 7: Workflow Hub (CENT-HUB)).

Reiniciar

- ◆ Pressione o botão **Reiniciar** no menu de desligamento.

Desligar

- ◆ Pressione o botão **Desligar** no menu de desligamento. Como alternativa, mantenha pressionado o botão Liga/desliga na lateral da injetora.

4.2 Injetora, Unidade da sala de exame (SRU)

NOTA: Modelo CENT-SYS-BAT ilustrado.

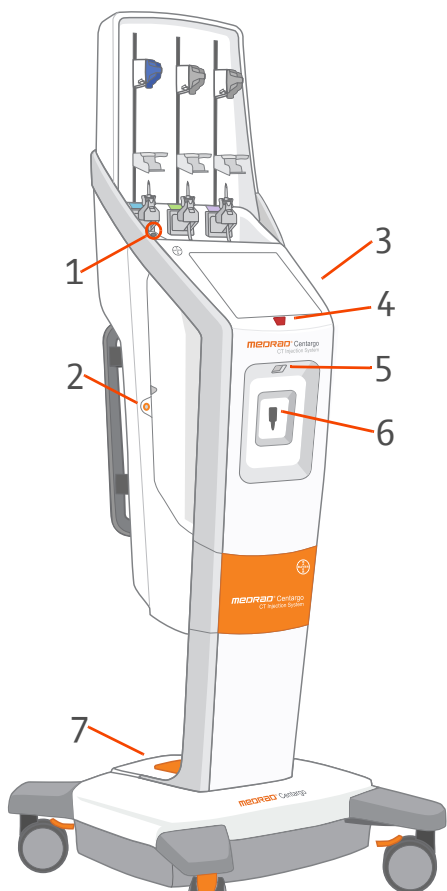


Tabela 4 - 1: Ícones da injetora

Número	Ícone	Nome
1		Botão Avançar solução salina
2		Botão Destruvar porta
3		Botão liga/desliga (outro lado)
4		Botão Parada total
5		Leitor de código de barras
6		Porta da linha do paciente
7		Chave liga/desliga (4.2.4 Base da injetora (apenas modelo CENT-SYS-BAT))

4.2.1 Área de carga de líquido

A injetora tem capacidade para frascos de 50 mL a 1000 mL de meio de contraste e frascos de 50 mL a 1000 mL de solução salina.

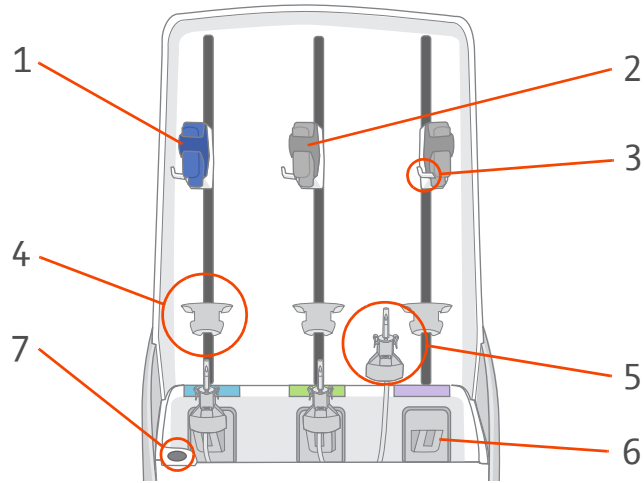


Figura 4 - 1: Área de carga de líquido

Número	Nome	Função
1	Suporte de solução salina	Prende os frascos de solução salina.
2	Suporte de contraste	Prende os frascos de contraste.
3	Gancho do grampo	Prende bolsas de líquido.
4	Suporte de frasco	Mantém os frascos de líquido no lugar e facilita a perfuração (removível).
5	Perfurador e adaptador do perfurador	Perfura o líquido para que este preencha o kit do dia.
6	Detector de entrada de ar	Detecta presença de ar nos tubos do kit do dia e prende o adaptador do perfurador na injetora.
7	Botão Avançar solução salina	Empurra uma pequena quantidade de solução salina através de uma linha do paciente instalada.

4.2.2 Área de instalação do kit do dia

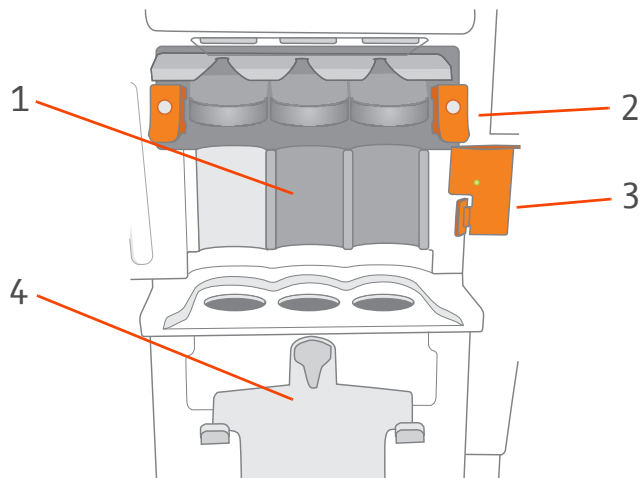


Figura 4 - 2: Área de instalação do kit do dia

Número	Nome	Função
1	Localização do kit do dia	Armazena e administra solução salina e até dois frascos de contraste.
2	Travas	Travam o kit do dia no lugar.
3	Detector de saída de ar	Detecta o ar dentro dos líquidos.
4	Recipiente para descarte de líquidos	Armazena os líquidos descartados.

4.2.3 Dispositivo de manutenção de temperatura

É recomendável que a temperatura do contraste seja próxima da temperatura corporal (37 °C) antes de colocá-lo na injetora. Uma vez que o contraste é carregado no kit do dia, os dispositivos de manutenção de temperatura garantirão que o contraste permaneça em temperatura próxima à desejada.

4.2.4 Base da injetora (apenas modelo CENT-SYS-BAT)



Figura 4 - 3: Base da injetora

Número	Ícone	Nome
1		Chave liga/desliga
2		Rede elétrica (energia CA – Corrente Alternada)
3		Disjuntores da bateria
4		Conexão de rede

4.2.5 Caixa de energia do OCS (apenas modelo CENT-SYS-OCS)

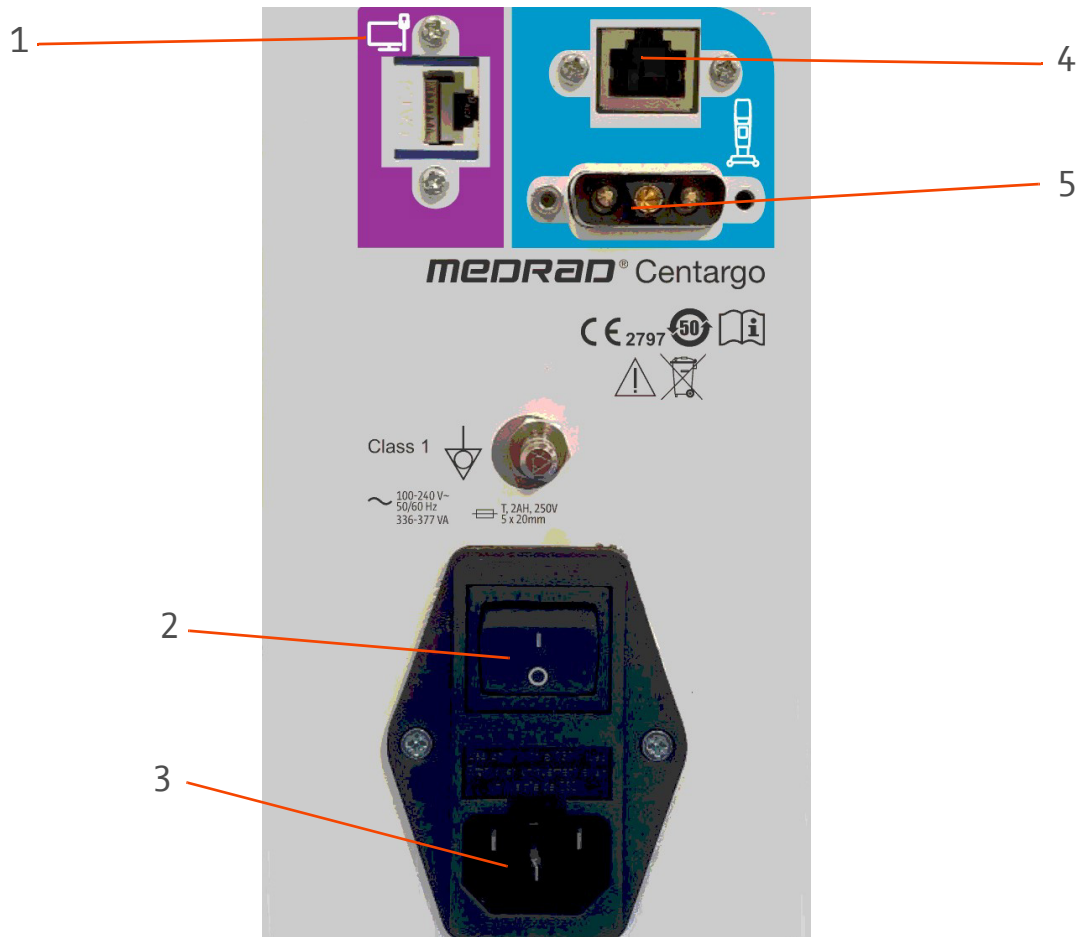




Figura 4 - 4: Caixa de energia do OCS

Número	Ícone	Nome
1		Conexão de rede
2		Chave liga/desliga
3		Rede elétrica (energia CA – Corrente Alternada)
4		Conexão da injetora – Conexão por link de comunicação com fio
5		Conexão da injetora – Conexão de energia da injetora

Número	Ícone	Nome
		Identifica LED com energia ligada (não ilustrado acima). Indica que a caixa de energia do OCS está recebendo energia.
		Identifica LEDs da ventoinha do sistema (não ilustrados acima). Indica que as ventoinhas internas estão ativas.

4.2.6 Luzes

A injetora possui vários conjuntos de luzes que auxiliam a fornecer instruções, ilustrar o status do sistema e melhorar a estética.

4.2.6.1 Luzes da área de carga de líquido

As luzes da área de carga de líquido estão localizadas dentro da área de carga de líquido e fornecem instruções e status do líquido.

Exibição da luz	Condição
Desligado	O kit do dia não está instalado.
Branca piscando	O kit do dia está instalado, mas o perfurador não está.
Branca	O kit do dia e o perfurador estão instalados, mas não há líquido carregado.
Colorida do líquido piscando	O enchimento do kit do dia está em curso.
Colorida do líquido	O líquido está carregado no kit do dia.
Laranja	O suprimento de líquido está vazio.

4.2.6.2 Luzes da porta da linha do paciente

As luzes da porta da linha do paciente circundam a porta da linha do paciente e fornecem instruções e status do líquido.

Exibição da luz	Condição
Branca piscando	O sistema está pronto para a instalação da linha do paciente.
Vermelha	Não conecte a um paciente. <ul style="list-style-type: none"> ◆ O kit do dia está purgando o ar. ◆ A linha do paciente instalada não foi preenchida.
Colorida do líquido piscando	O líquido especificado está sendo preenchido ou injetado.
Colorida do líquido	O líquido foi preenchido com êxito e/ou está sendo injetado. <p>NOTA: A luz colorida do líquido acenderá mesmo se a injetora estiver em espera ou pausada.</p>
Laranja	A linha do paciente foi usada e precisa ser substituída por uma nova linha do paciente.

4.2.6.3 Luzes de porta

As luzes de porta fornecem o status da injeção e iluminação estética.

Exibição da luz	Condição
Iluminação variável	O kit do dia não está instalado.
Desligado	O kit do dia está instalado.
Amarela piscando	A injetora está armada.
Colorida do líquido piscando	A injeção está em curso.
Colorida do líquido	O líquido está sendo injetado.

4.2.6.4 Luzes do botão para abrir porta

Exibição da luz	Condição
Azul	A porta pode ser aberta.
Desligado	A porta não pode ser aberta.

4.2.6.5 Luz do detector de saída de ar

Exibição da luz	Condição
Laranja piscando	A porta do detector de saída de ar está aberta.
Verde	A porta do detector de saída de ar está fechada.

4.2.7 Baterias (apenas modelo CENT-SYS-BAT)

O Centargo usa duas baterias de fosfato de ferro de lítio personalizadas para facilitar a máxima eficiência do fluxo de trabalho. Consulte [14.5 Manutenção e cuidados com a bateria](#) e [17.6 Especificações da bateria](#).

As baterias são controladas por um Sistema de gerenciamento de bateria inteligente integrado que controla automaticamente a recarga e a descarga da bateria para um transporte e uso seguro e contínuo.

4.2.7.1 Desempenho

- ◆ O Centargo pode ser totalmente alimentado pelas baterias por até 16 horas ou 60 injeções de pacientes.
- ◆ A recarga das baterias ocorre enquanto está conectado à rede elétrica. O Sistema de gerenciamento de bateria permite a recarga simultânea e o uso contínuo do sistema de injeção.
- ◆ A estimativa do tempo de recarga é entre 5 e 6 horas em caso de descarga total.
- ◆ A vida útil esperada da bateria é de 8 anos.

4.2.7.2 Recursos

Recursos de desempenho:

- ◆ Situação da carga – exibição gráfica do status da bateria e a porcentagem restante para o usuário
- ◆ Integridade – o Centargo exibe uma indicação automática caso a bateria precise ser substituída.

NOTA: As baterias devem ser substituídas apenas por um técnico de assistência treinado

Recursos de segurança:

- ◆ Modo de transporte seguro
- ◆ Proteção contra sobrecorrente
- ◆ Proteção contra curto-circuito
- ◆ Proteção contra sobre/subtensão
- ◆ Proteção de temperatura
- ◆ Fusível certificado UL
- ◆ Classificação de retardador de chama de 94 V-0.

4.2.7.3 Operação

O Sistema de gerenciamento de bateria foi desenvolvido para ajudar a garantir que uma injeção não seja finalizada devido à descarga total das baterias durante um procedimento.

- ◆ Quando as baterias atingem 5% de carga restante, se a injetora não estiver conectada à rede elétrica, o Sistema de gerenciamento de bateria impede que a injetora arme uma nova injeção. Qualquer injeção em curso continuará e o operador receberá uma advertência visual e sonora de que as baterias devem ser recarregadas.
- ◆ Se as baterias atingirem 0% de carga restante durante uma injeção em curso, a injeção é cancelada e a injetora começa um desligamento controlado.

4.2.7.4 Indicadores visuais e sonoros

O status da bateria é indicado no canto superior direito do monitor da Injetora e na Unidade da sala de comando. Pressione o ícone e será exibida uma mensagem de texto descrevendo o status da bateria.



Figura 4 - 5: Indicador de status da bateria

O sistema exibe os seguintes indicadores de status da bateria.

NOTA: Quando a carga da bateria atinge 5%, um alerta sonoro acompanha o indicador visual.

Tabela 4 - 2: Indicadores de status







Indicador	Status
	Bateria conectada e recarregando
	A carga da bateria está cheia
	Carga de bateria baixa, o ícone fica laranja

Tabela 4 - 2: Indicadores de status

Indicador	Status
	A bateria tem 15% de carga restante, o ícone fica vermelho e pisca
	A bateria tem 5% de carga restante (crítico), o ícone ficar vermelho e pisca, com uma advertência sonora
	A bateria está sendo calibrada

4.2.8 Movimentação da injetora (apenas CENT-SYS-BAT)

Destrave as rodas pressionando os freios para cima. Segure as alças localizadas na parte traseira da injetora e empurre-a em qualquer direção.

Trave as rodas pressionando os freios para baixo.

NOTA: O cabo de alimentação da injetora é o dispositivo de desconexão da rede elétrica (energia CA – Corrente Alternada) que isola e remove a potência CA da injetora. Não coloque a injetora na frente de tomadas de parede CA e impeça o acesso à rede de fornecimento.

4.3 Unidade da sala de comando (CRU – Control Room Unit)

CUIDADO

Risco de choque elétrico – Risco de lesão leve a moderada ao paciente.

- ◆ Mantenha uma distância segura de 1,5 m (4,9 pés) entre o paciente e os dispositivos não destinados ao paciente.
- ◆ Instale a unidade da sala de comando (CRU) (dispositivo não destinado ao paciente), no mínimo, a 1,5 m (4,9 pés) da unidade da sala de exame.

A Unidade da sala de comando (CRU) consiste em um computador com tela sensível ao toque que executa o software do sistema.

NOTA: A CRU não deve ser usada na sala de exames.

NOTA: O cabo de alimentação da CRU é o dispositivo de desconexão da rede elétrica (energia CA – Corrente Alternada) que isola e remove a potência CA da CRU. Não coloque a CRU na frente de tomadas de parede CA e impeça o acesso à rede de energia.

À medida que a tecnologia do computador mudar, novos modelos de CRU podem estar disponíveis. Nem todos os modelos de CRU estarão disponíveis em todos os mercados e alguns mercados podem ter uma combinação de modelos novos e antigos. Atualmente, há dois modelos de unidade da sala de comando (CRU) disponíveis: a Estação de Trabalho Certegra 3.0 (W3CZ) e o Workflow Hub (CENT-HUB).

O Workflow Hub é uma versão atualizada da Unidade da sala de comando com as mesmas funcionalidades da W3CZ original.

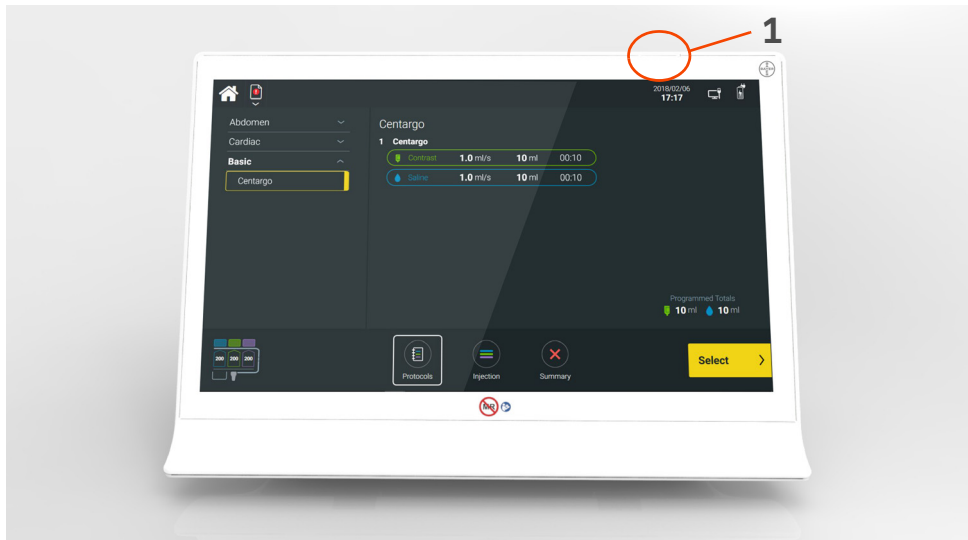



Figura 4 - 6: Estação de Trabalho Certegra 3.0 (W3CZ)

Número	Ícone	Nome
1		Liga/desliga

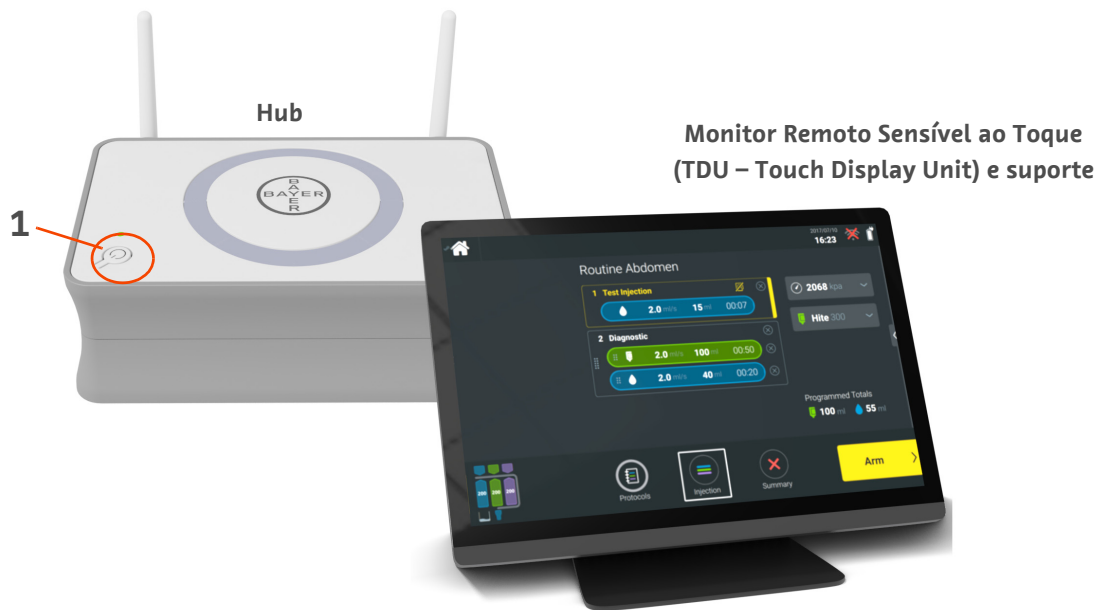
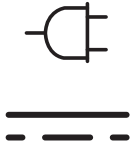
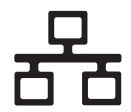
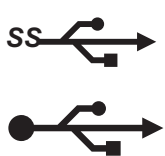










Figura 4 - 7: Workflow Hub (CENT-HUB)

Número	Ícone	Nome
1		Liga/desliga

4.3.1 Símbolos da Unidade da sala de comando

Consulte [17.9.2 Conexões da Unidade da sala de comando W3CZ](#) e [17.9.5 Símbolos e conexões do CENT-HUB](#) para a localização das conexões de cada modelo da Unidade da sala de comando (CRU).

Símbolo	Descrição	Presente na W3CZ	Presente no CENT-HUB
	Identifica a entrada de energia e conexão de alimentação.	Sim	Sim
	Identifica conexão de rede de computador. Use para conectar o sistema à rede local (RIS).	Sim	Sim
	Identifica conexões USB. A porta 4, identificada com contorno amarelo, permanece sempre acesa. Portas USB.	Sim	Sim
	Identifica conexão para extensão de tela ou transferência para um segundo monitor. <i>(Apenas para uso da Bayer. Não utilizado pelo Centargo.)</i>	Sim	Sim
	Identifica conexão de rede. Use para conexão com fio da CRU com a injetora.	Sim	Sim
	Identifica as conexões de entrada e saída de fibra ótica. Não use com este sistema. <i>(Não utilizado pelo Centargo)</i>	Sim	Não
	Identifica conexão para cabeça da injetora. <i>(Não utilizado pelo Centargo)</i>	Sim	Não
	Indica conexão da chave manual. <i>(Não utilizado pelo Centargo)</i>	Sim	Não
	Identifica portas de serviço. Conexão para uso de manutenção pela Bayer ou para conectividade da unidade de imagem com Connect.CT (consulte 10.2 Connect.CT (recurso licenciado)).	Sim	Sim
	Identifica o conector do Monitor Remoto Sensível ao Toque (TDU)	Não	Sim
	Identifica a interface WiFi entre a SRU e a CRU (Consulte 17.8 Especificação da comunicação sem fio)	Interno	Interno

4.3.2 Comunicação com a SRU

A CRU pode ter comunicação com a SRU por Wi-Fi ou por link de comunicação da injetora com fio (o método é selecionado na instalação).

NOTA: A injetora CENT-SYS-OCS deve utilizar link de comunicação da injetora com fio.

4.4 Interface gráfica do usuário

NOTA: A solução salina sempre aparecerá em azul, o Contraste 1 em verde e o Contraste 2 em roxo. Se o mesmo tipo e a mesma concentração forem carregados nos dois cilindros de seringa de contraste, ambos ficarão verdes.

NOTA: Certas funções estão disponíveis apenas na injetora ou no monitor da CRU.

4.4.1 Tela inicial

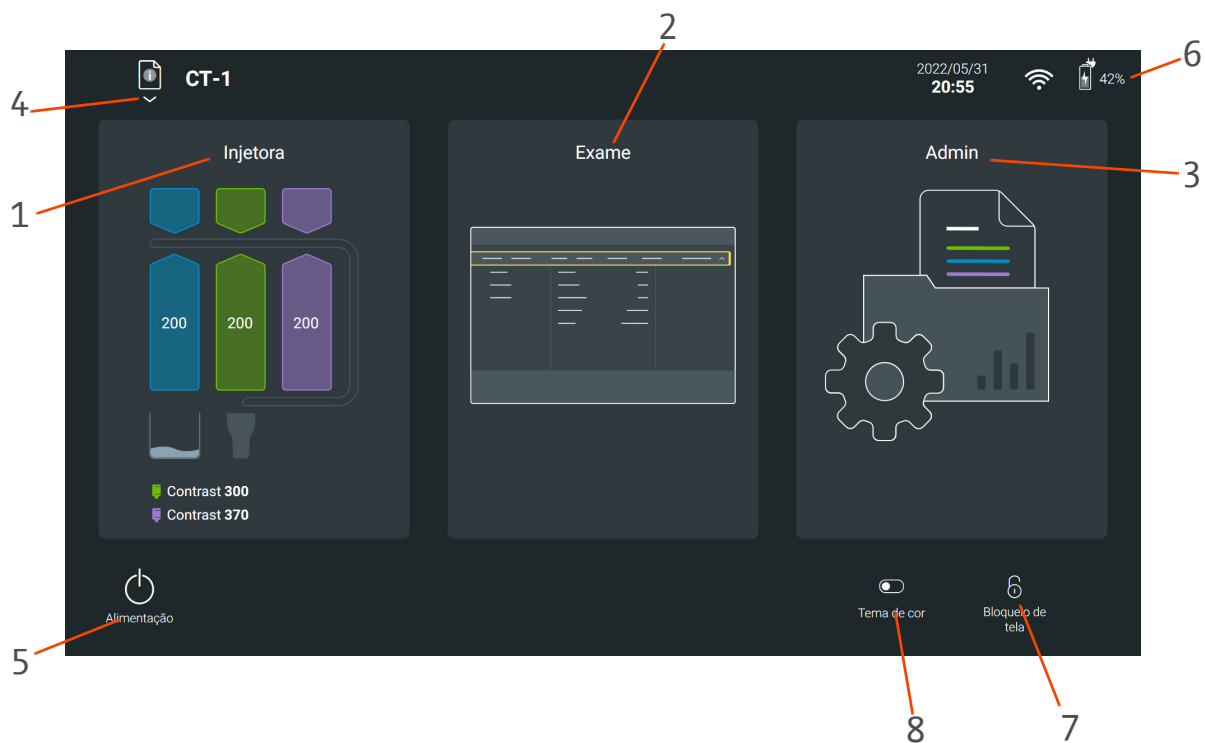


Figura 4 - 8: Tela inicial

Número	Nome	Função
1	Injetora	Carregar o contraste e a solução salina no kit do dia e visualizar o status do kit do dia e de outros componentes de carga de líquido. Visualizar o(s) meio(s) de contraste carregado(s) no kit do dia. Consulte 5 Preparar a injetora .
2	Exame	Conduzir o exame e as injeções no paciente. Dependendo dos recursos licenciados, há três ou quatro etapas: seleção de um paciente na Modality Worklist (Lista de Trabalho de Modalidade) (se licenciada), seleção de um protocolo da biblioteca de protocolos, realização de injeção e, por fim, finalização do exame do paciente. Consulte 6 Realizar exame .
3	Admin	Gerenciar a biblioteca de protocolos e as informações de contraste, configurar o sistema e realizar outras tarefas administrativas. Consulte 8 Operações administrativas .

Número	Nome	Função
4	Alertas do sistema	Exibir uma lista dos alertas do sistema. Consulte 13 Solução de problemas .
5	Botão liga/desliga	Abrir o menu de desligamento.
6	Ícones de status	Pressionar ícones na interface do usuário para obter mais informações sobre o status da bateria da injetora, a conexão sem fio e o status da conexão de rede.
7	Bloqueio de tela	Manter pressionado para bloquear a tela.
8	Tema de cor	Escolher entre os temas claro e escuro.

4.5 Kit do dia e linha do paciente

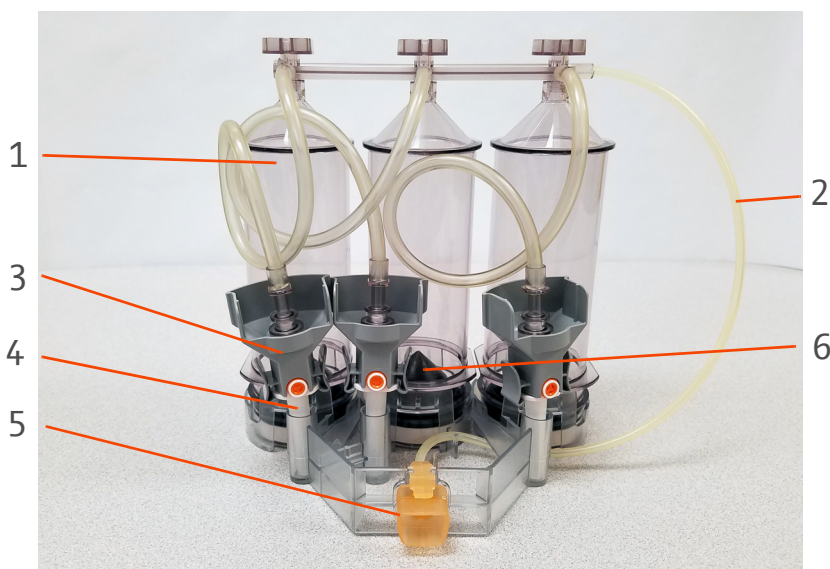


Figura 4 - 9: Kit do dia

Número	Nome
1	Cilindro de seringa
2	Tubo do detector de ar
3	Adaptador do perfurador
4	Perfurador (com tampa protetora)
5	Porta da linha do paciente (com tampa do kit do dia)
6	Êmbolo

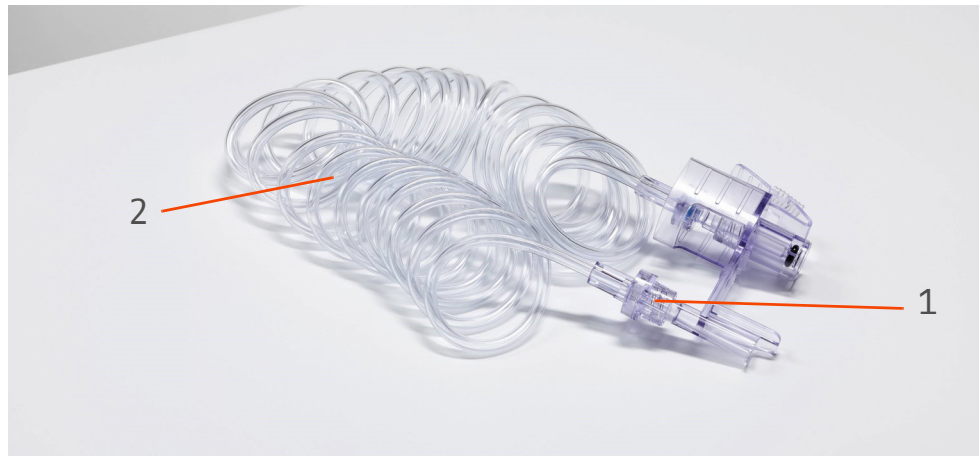


Figura 4 - 10: Linha do paciente

Número	Nome
1	Válvula de retenção distal (lado do paciente)
2	Tubo enrolado

4.6 Ambiente da sala de imagem

O sistema pode ser usado em salas para tomografia computadorizada ou mamografia.

4.6.1 Salas para tomografia computadorizada

4.6.1.1 Suporte em pedestal

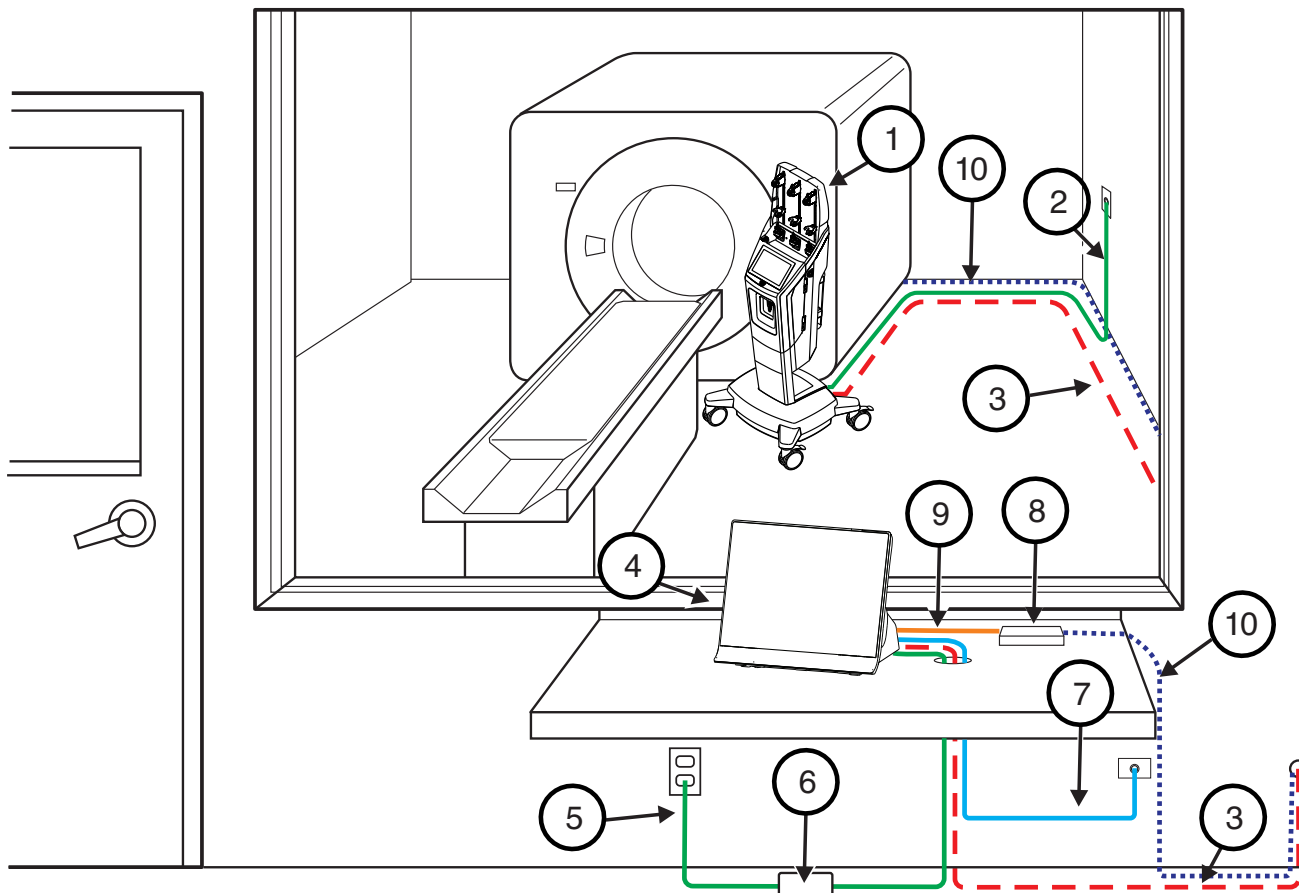


Figura 4 - 11: Salas para tomografia computadorizada, suporte em pedestal

NOTA: A Unidade da sala de comando não deve ser usada na sala de exames.

Sala de exames		Sala de comando	
1	Injetora	3	Link de comunicação da injetora com fio (opcional)
2	Energia CA – Corrente Alternada da injetora	4	Unidade da sala de comando (CRU – Control Room Unit)
3	Link de comunicação da injetora com fio (opcional)	5	Cabo de energia CA – Corrente Alternada da CRU
10	Cabo de interface ISI – do módulo ISI2 para a unidade de imagem (opcional)	6	Fonte de alimentação da CRU
		7	Comunicação com a rede hospitalar
		8	Módulo ISI2 (opcional)
		9	Cabo de interface ISI – do módulo ISI2 para a CRU (opcional)
		10	Cabo de interface ISI – do módulo ISI2 para a unidade de imagem (opcional)

4.6.1.2 Suporte em OCS

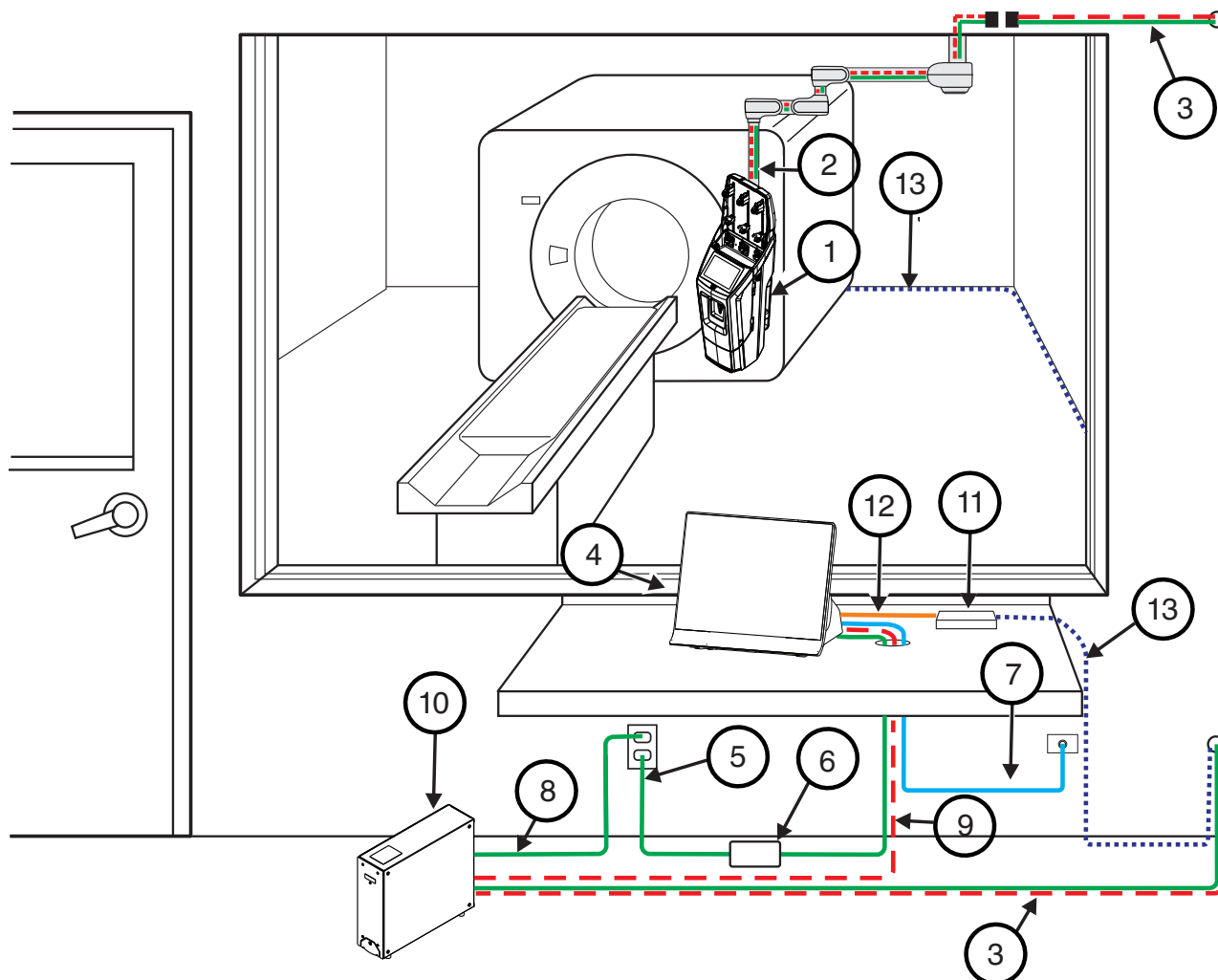


Figura 4 - 12: Salas para tomografia computadorizada, suporte em OCS

NOTA: A Unidade da sala de comando não deve ser usada na sala de exames.

Sala de exames		Sala de comando	
1	Injetora	3	Conjunto de cabos de extensão para ligar/desligar a injetora/para link de conexão da injetora com fio
2	Conjunto de cabos para ligar/desligar a injetora/para link de conexão da injetora com fio	4	Unidade da sala de comando (CRU – Control Room Unit)
3	Conjunto de cabos de extensão para ligar/desligar a injetora/para link de conexão da injetora com fio	5	Cabo de energia CA – Corrente Alternada da CRU
13	Cabo de interface ISI – do módulo ISI2 para a unidade de imagem (opcional)	6	Fonte de alimentação da CRU
		7	Comunicação com a rede hospitalar
		8	Cabo de energia CA – Corrente Alternada da SRU

Sala de exames	Sala de comando
	9 Link de conexão da injetora com fio – da CRU para a caixa de energia do OCS (obrigatório)
	10 Caixa de energia do OCS
	11 Módulo ISI2 (opcional)
	12 Cabo de interface ISI – do módulo ISI2 para a CRU (opcional)
	13 Cabo de interface ISI – do módulo ISI2 para a unidade de imagem (opcional)

4.6.2 Salas para mamografia

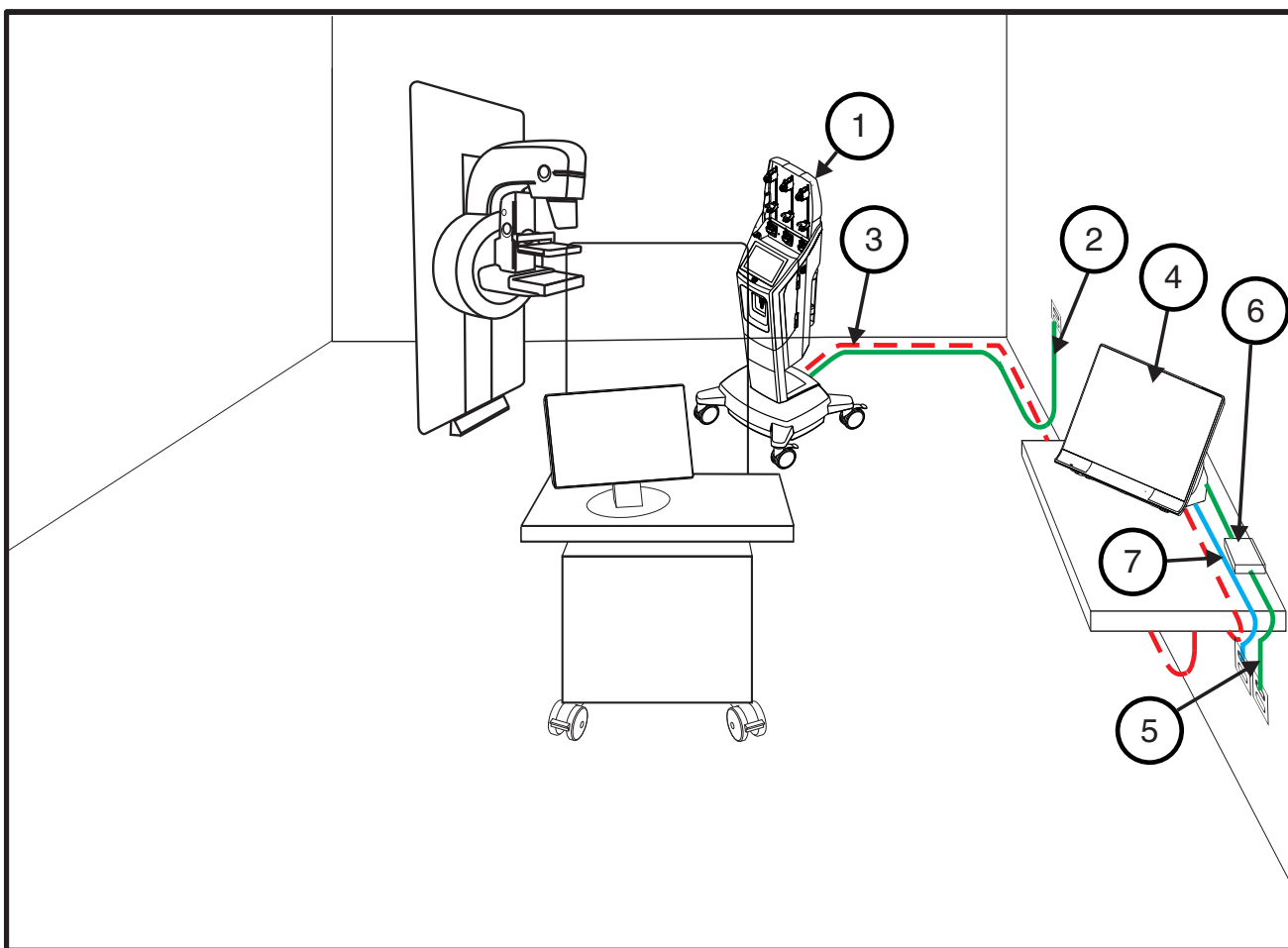


Figura 4 - 13: Salas para mamografia

⚠ CUIDADO

Risco de choque elétrico – Risco de lesão leve a moderada ao paciente.

- ◆ Mantenha uma distância segura de 1,5 m (4,9 pés) entre o paciente e os dispositivos não pertinentes ao paciente.
- ◆ Instale a estação de trabalho (dispositivo não pertinente ao paciente), no mínimo, a 1,5 m (4,9 pés) da cabeça da injetora.

Sala de exames		Sala de comando	
1	Injetora	3	Link de comunicação da injetora com fio (opcional)
2	Energia CA – Corrente Alternada da injetora	4	Unidade da sala de comando (CRU – Control Room Unit)
3	Link de comunicação da injetora com fio (opcional)	5	Cabo de energia CA – Corrente Alternada da CRU
		6	Fonte de alimentação da CRU
		7	Comunicação com a rede hospitalar

4.7 Uso de agente de contraste em mamografia digital

A mamografia digital com contraste (CEM - Contrast-enhanced mammography) é a combinação da mamografia de raios X de dupla energia com a administração de um agente de contraste iodado por via intravenosa. Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® pode ser usado em estudos de CEM (Contrast-enhanced mammography) sob a prescrição e a supervisão de profissionais de saúde adequadamente licenciados.

A CEM (Contrast-enhanced mammography) é realizada comumente usando meio de contraste iodado de baixa osmolaridade (LOCM - Low-Osmolar iodinated Contrast Media). Diversos protocolos de injeção intravenosa são usados com diferentes volumes de LOCM, taxas de infusão e atrasos de varredura (scan delay). Os exemplos de protocolos descritos em Zanardo (2019)¹ têm utilizado diferentes concentrações de LOCM não iônico disponíveis em faixas de dose entre 1 e 2 mL/kg. Foram usadas taxas de infusão da injetora entre 1,5 e 5 mL/s e concentrações de iodo acima de 300 mgI/mL. Dos estudos que incluíram uma especificação da modalidade de injeção com contraste, as injetoras elétricas automatizadas foram usadas em 85% dos estudos (90% dos pacientes). Do total da população de pacientes do estudo, 62% dos pacientes receberam irrigação com solução salina. O atraso da varredura (scan delay) entre a injeção concluída e o início da sequência de aquisição de imagem variou entre 0,5 e 5 minutos, sendo o atraso mais comum de 2 minutos.

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® pode ser utilizado para administrar um agente de contraste de radiografia iodado dentro da dosagem e da via de administração aprovadas. Além dos exemplos de protocolos de Zanardo (2019)¹ e outras fontes da literatura médica ou diretrizes, a injetora pode administrar protocolos prescritos por um profissional de saúde licenciado caso estejam dentro das especificações da injetora.

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® tem uso previsto apenas com os agentes de contraste aprovados. Manipule e use meios de contraste e solução salina de acordo com as instruções dos fabricantes.

4.7.1 Referências

1. Zanardo, M, et al. (2019) Technique, protocols and adverse reactions for contrast-enhanced spectral mammography (CESM): a systematic review. Insights into Imaging 10:76.

5 Preparar a injetora

ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação biológica – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- ◆ Para linha do paciente e perfurador: inspecione o conteúdo e a embalagem antes do uso. Não utilize o produto se o componente estiver danificado. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver aberta ou danificada. Podem ocorrer lesões no paciente ou no operador.
- ◆ Para kit do dia: inspecione o conteúdo antes do uso. Não utilize o produto se o componente estiver danificado. Não use se a tampa protetora estiver ausente ou solta. Não remova as tampas protetoras até que esteja pronto para fazer as conexões. A retirada da tampa protetora antes que o kit do dia esteja pronto pode causar contaminação.
- ◆ Antes do uso, verifique a vida útil (data de validade) nas embalagens dos descartáveis. Não utilize o produto se o descartável estiver vencido e descarte-o de acordo com as orientações da instituição. O uso de descartáveis vencidos (após a data de validade) pode resultar em contaminação ou desempenho inadequado.
- ◆ Não reinstale, reesterilize nem reprocesse o kit do dia. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser reinstalado, reesterilizado ou reprocessado.
- ◆ Não use o kit do dia por mais de 24 horas. O uso excessivo apresenta riscos para o paciente, inclusive contaminação e lesões devido a falhas do dispositivo.
- ◆ Não remova as tampas protetoras até que esteja pronto para fazer as conexões. A retirada da tampa protetora antes que o kit do dia esteja pronto pode causar contaminação.
- ◆ Descarte os materiais descartáveis em caso de suspeita de contaminação no trajeto dos fluidos (solução salina e meio de contraste) das soluções.

Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Não modifique nem tente adulterar a operação dos detectores de ar.

5.1 Instalar o kit do dia

1. Pressione o botão **Destruar porta** para destravar a porta da injetora.

NOTA: A porta da injetora não abrirá se a Linha do paciente estiver inserida.

2. Insira o kit do dia diretamente na injetora.

NOTA: O tempo máximo de uso do kit do dia é de 24 horas.

3. Empurre as travas. As travas fazem um clique quando o kit do dia é travado no lugar.
4. Empurre o tubo do detector de ar dentro do detector de saída de ar e feche a porta do detector de saída de ar.
5. Encaixe os adaptadores do perfurador do kit do dia nos detectores de entrada de ar.

NOTA: Certifique-se de que os adaptadores do perfurador estejam alinhados com os cilindros de seringa de líquido correspondentes.

NOTA: Certifique-se de que os adaptadores estejam inseridos completamente. Os adaptadores fazem um clique quando são travados.

6. Certifique-se de que a porta do detector de ar esteja fechada.
7. Feche a porta da injetora.

5.2 Carregar as soluções no kit do dia

ADVERTÊNCIA

Eficácia comprometida – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ A programação ou o carregamento de uma fonte ou concentração de líquido incorreta pode resultar em ferimentos no paciente ou imagens abaixo do ideal.

Risco de contaminação biológica – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- ◆ Não remova as tampas protetoras até que esteja pronto para fazer as conexões. A retirada da tampa protetora antes que o kit do dia esteja pronto pode causar contaminação.
- ◆ Só penetre uma vez a porta de administração intravenosa do recipiente de solução salina com o perfurador de solução salina do Kit do dia, usando técnica asséptica. Repetir o furo com o perfurador apresenta risco ao paciente, incluindo contaminação.
- ◆ Descarte o recipiente de solução salina quando o tempo de uso de 24 horas do kit do dia expirar. O uso excessivo apresenta risco ao paciente, incluindo contaminação.
- ◆ Consulte a bula do fabricante do meio de contraste para obter indicações específicas e o tempo de uso. Os recipientes do meio de contraste devem ser descartados depois que os respectivos tempos de uso tiverem expirado ou depois que o tempo de uso do kit do dia tiver expirado, o que ocorrer primeiro.

Risco mecânico – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- ◆ Tenha cuidado ao manusear e inserir os perfuradores na solução salina e no contraste. Os perfuradores são pontiagudos e podem provocar lesão física.

Restrições aplicáveis – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Não use este sistema para administrar outro líquido salvo meios de contraste intravenosos e soluções de infusão comuns. Este dispositivo não se destina para infusões de fármacos, quimioterapia ou qualquer outro uso para o qual não seja indicado.
- ◆ Manipule e use meios de contraste e solução salina de acordo com as instruções dos fabricantes.

Selecione **Injetora** na tela inicial do sistema para carregar o contraste e a solução salina no kit do dia.

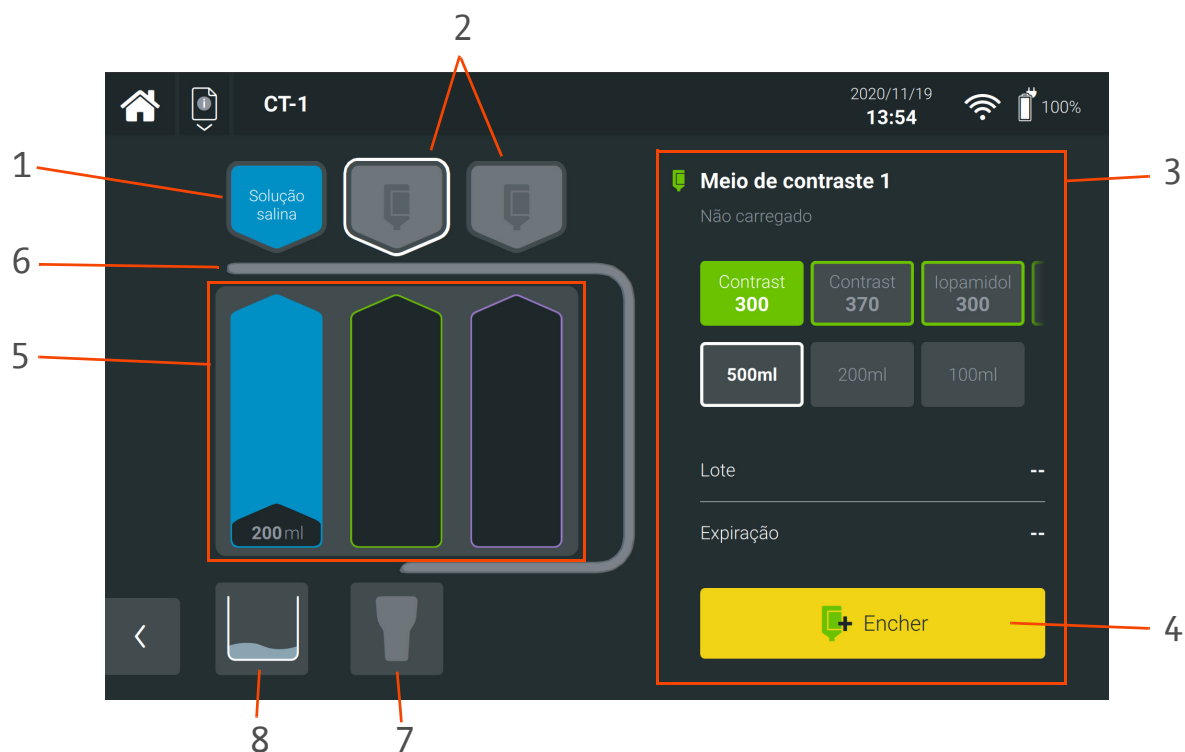


Figura 5 - 1: Tela da injetora

Número	Nome	Função
1	Ícone de solução salina	Visualizar a solução salina instalada ou a ser instalada no kit do dia.
2	Ícones de meio de contraste	Visualizar o(s) meio(s) de contraste instalado(s) ou a ser(em) instalado(s) no Kit do dia.
3	Painel lateral	Selecionar e editar as informações do cilindro de seringa selecionado ou visualizar detalhes da área de carga de líquido selecionada.
4	Botão Encher	Carregar o líquido selecionado e instalado no cilindro de seringa de líquido correspondente dentro do kit do dia. NOTA: Pressionar Encher ativa um cronômetro de expiração para cada líquido carregado no kit do dia.
5	Kit do dia	Quando o kit do dia está instalado, encher o kit do dia ou esvaziar/ejetar o kit do dia. Consulte 7.2 Ejetar kit do dia . Quando o kit do dia não está instalado, ativar a movimentação do pistão para a limpeza. Consulte 14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos .
6	Tubos do detector de saída de ar	Visualizar o status dos tubos do detector de saída de ar (preenchido, não preenchido)
7	Linha do paciente	Visualizar o status da linha do paciente (preenchida, não preenchida).
8	Recipiente para descarte de líquidos	Visualizar o status do volume do líquido dentro do recipiente para descarte de líquidos.

1. Selecione um ícone de líquido.
 - a. Para contraste, use o ícone do meio ou da extrema direita.
 - b. Para solução salina, use o ícone da extrema esquerda.
2. Defina o tipo e as informações do líquido selecionando o tipo no monitor ou fazendo a leitura do código de barras.

NOTA: Os códigos de barras do contraste devem ser definidos primeiro no sistema para a leitura bem-sucedida. Consulte [8.1 Gerenciamento de contraste](#).

NOTA: Se houver um líquido diferente do que o que está carregado no cilindro de seringa, comandos na tela fornecerão instruções para esvaziamento e reenchimento do cilindro de seringa.

NOTA: Os campos obrigatórios são identificados com um asterisco vermelho. As informações do líquido que são indicadas como obrigatórias devem ser inseridas para habilitar o botão Encher.

3. Remova a tampa protetora do perfurador (se houver).
4. Fure a bolsa ou o frasco.

NOTA: O adaptador do perfurador deve ser removido do detector de entrada de ar para facilitar o furo.

NOTA: O suporte de frasco também pode ser removido da injetora para facilitar o furo. Segure e deslize o suporte de frasco para cima para removê-lo.

- a. Para frascos, use o grampo para prender. Aperte o grampo e ajuste a posição conforme o necessário.
- b. Para bolsas, use o gancho do grampo para pendurá-las.

5. Pressione **Encher**.

NOTA: Para configurar uma segunda fonte de contraste, se desejar, repita as etapas desta seção.

5.3 Instalar, preencher e conectar a linha do paciente

ADVERTÊNCIA

Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Não conecte a linha do paciente ao paciente até que todo o ar tenha sido retirado.

Risco de contaminação biológica – Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou operador.

- ◆ A linha do paciente se destina a uma única utilização. Não reesterilize, reprocesse nem reutilize. As potenciais falhas do dispositivo incluem deterioração significativa do componente e falha do sistema. Os potenciais riscos para o paciente incluem lesões devidas ao funcionamento inadequado do dispositivo ou infecção, já que o dispositivo não foi validado para ser reesterilizado, reprocessado nem reutilizado.
- ◆ Não use a linha do paciente para mais de um paciente. A contaminação cruzada pode causar infecções.
- ◆ Descarte os materiais descartáveis em caso de suspeita de contaminação no trajeto dos fluidos (solução salina e meio de contraste) das soluções.

Risco mecânico – Risco de lesão grave ao paciente e/ou ao operador.

- ◆ Verifique a pressão máxima na rotulagem dos descartáveis. Se nenhuma pressão for fornecida, não use o descartável. Certifique-se de que o limite de pressão programado não exceda as pressões máximas do rótulo, mas não seja tão baixo que comprometa a qualidade do estudo. O uso de alta pressão pode resultar em vazamentos ou ruptura dos tubos e lesão no paciente ou no operador.

NOTA: Certifique-se de que as luzes da porta da linha do paciente estejam piscando em branco antes de inserir a nova linha do paciente.

1. Remova a tampa laranja do kit do dia (se houver).
2. Insira a linha do paciente até fazer um clique.

NOTA: Inserir a linha do paciente apenas quando a luz da porta estiver piscando em branco.

NOTA: O sistema preenche a linha do paciente automaticamente. Se as luzes estiverem em azul sólido, a linha do paciente foi preenchida e está pronta. Se as luzes estiverem vermelhas, a linha do paciente não foi preenchida. Consulte [13 Solução de problemas](#).

NOTA: É importante seguir as boas práticas ao executar os procedimentos; não considere somente as ações automáticas do sistema para o preenchimento automático dos descartáveis (Linha do Paciente). Sempre verifique visualmente se todo ar foi retirado da linha do paciente antes de conectar a linha do paciente ao paciente.

3. Verificação de presença de ar na linha do paciente.

NOTA: Se for necessário preenchimento com fluido adicional, pressione e segure o botão **Avançar solução salina** na injetora. A solução salina será empurrada pela linha do paciente.

4. Desconecte o lado do paciente da linha do paciente da injetora.
5. Conecte a linha do paciente ao paciente.
6. Realize a injeção.

5.4 Em até 24 horas

5.4.1 Substituir os líquidos conforme a necessidade

Para usar contraste e solução salina adicionais, repita as etapas em [5.2 Carregar as soluções no kit do dia](#).

5.4.2 Remover e/ou substituir os perfuradores se necessário

Se o perfurador for tocado acidentalmente, descarte-o e substitua por um perfurador novo e esterilizado.

Para substituir um perfurador no adaptador do perfurador:

1. Pressione as duas alavancas no lado direito e esquerdo do adaptador do perfurador.
2. Enquanto pressiona, remova o perfurador usado e descarte-o de acordo com as orientações da instituição.
3. Insira o novo perfurador no adaptador do perfurador.

NOTA: Durante a instalação do novo perfurador, a abertura circular laranja deve ser alinhada com a reentrância na parte traseira do adaptador.

5.4.3 Esvaziar o recipiente para descarte de líquidos conforme a necessidade

1. Pressione o botão **Destruir porta** para destravar a porta da injetora.
2. Remova o recipiente para descarte de líquidos e descarte os líquidos de acordo com as orientações da instituição.
3. Reinsira o recipiente para descarte de líquidos e feche a porta da injetora.

6 Realizar exame

Pressione **Exame** na tela inicial do sistema para iniciar um exame e administrar injeções. Dependendo dos recursos licenciados, há três ou quatro etapas envolvidas na realização do exame de um paciente.

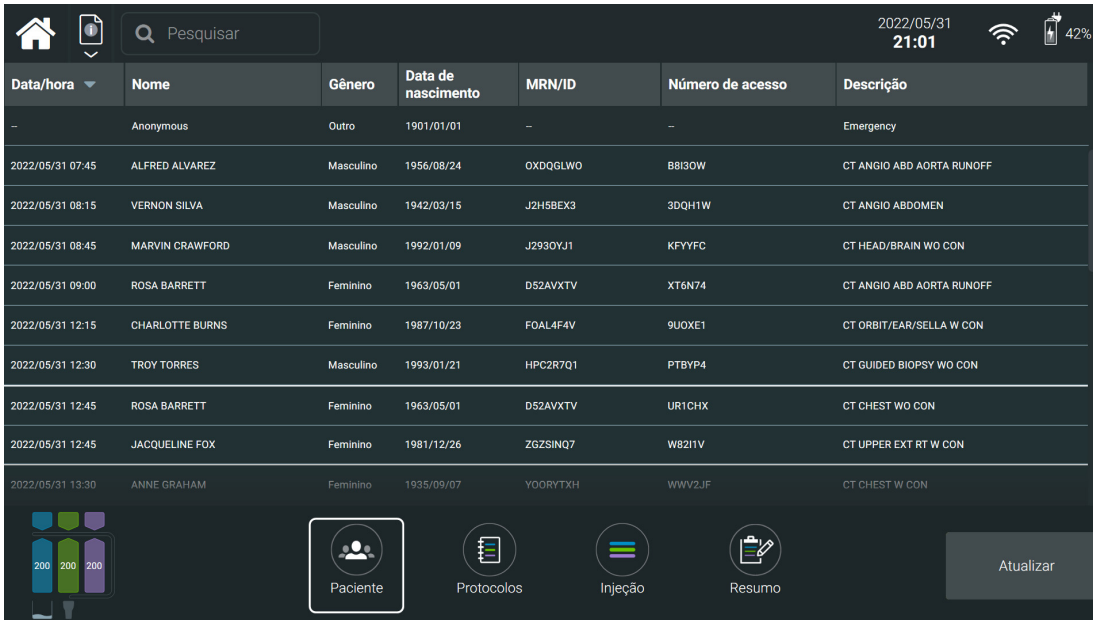
- ◆ Se a Modality Worklist (MWL) estiver licenciada, selecione o estudo de um paciente na lista e forneça informações sobre o paciente e o procedimento.
- ◆ Selecione um protocolo na biblioteca de protocolos e o modifique, se necessário.
- ◆ Conduza a(s) injeção(ões).
- ◆ Finalize o exame do paciente.

6.1 Selecionar paciente (recurso licenciado)

A Modality Worklist é um recurso licenciado que exibe uma lista de estudos agendados. Cada entrada lista o nome do paciente, data de nascimento, sexo e número de identificação, além da descrição do estudo e do número de acesso. Consulte [8.9.1 Configuração de Modality Worklist \(MWL\) \(Lista de Trabalho de Modalidade\) \(recurso licenciado\)](#) para obter instruções para configurar quais itens são exibidos.

Selecione o paciente desejado na MWL.

NOTA: Por padrão, a primeira entrada exibida na lista de trabalho é um paciente “Anônimo”. Selecione essa entrada se o paciente atual não aparecer na lista de trabalho (p. ex., o paciente não está agendado). Consulte [8.9.1 Configuração de Modality Worklist \(MWL\) \(Lista de Trabalho de Modalidade\) \(recurso licenciado\)](#) para configurar os valores usados para uma entrada de exame de paciente Anônimo ou para tornar o “Anônimo” indisponível.



Data/hora	Nome	Gênero	Data de nascimento	MRN/ID	Número de acesso	Descrição
-	Anonymous	Outro	1901/01/01	-	-	Emergency
2022/05/31 07:45	ALFRED ALVAREZ	Masculino	1956/08/24	OXDQGLWO	B8I3OW	CT ANGIO ABD AORTA RUNOFF
2022/05/31 08:15	VERNON SILVA	Masculino	1942/03/15	J2H5BEX3	3DQH1W	CT ANGIO ABDOMEN
2022/05/31 08:45	MARVIN CRAWFORD	Masculino	1992/01/09	J293OYJ1	KFYFC	CT HEAD/BRAIN WO CON
2022/05/31 09:00	ROSA BARRETT	Feminino	1963/05/01	D52AVXTV	XT6N74	CT ANGIO ABD AORTA RUNOFF
2022/05/31 12:15	CHARLOTTE BURNS	Feminino	1987/10/23	FOAL4F4V	9UOXE1	CT ORBIT/EAR/SELLA W CON
2022/05/31 12:30	TROY TORRES	Masculino	1993/01/21	HPC2R7Q1	PTBYP4	CT GUIDED BIOPSY WO CON
2022/05/31 12:45	ROSA BARRETT	Feminino	1963/05/01	D52AVXTV	UR1CHX	CT CHEST WO CON
2022/05/31 12:45	JACQUELINE FOX	Feminino	1981/12/26	ZGZSINQ7	W821V	CT UPPER EXT RT W CON
2022/05/31 13:30	ANNE GRAHAM	Feminino	1935/09/07	YQORYTXH	WWV2JF	CT CHEST W CON

Figura 6 - 1: Modality Worklist

6.1.1 Inserir informações do paciente e do procedimento

Insira informações adicionais sobre o paciente ou o procedimento selecionado conforme for necessário.

NOTA: O número de itens de entrada disponíveis depende das definições configuradas. Essas informações são registradas juntamente das informações da injeção e são usadas por outros recursos licenciados.

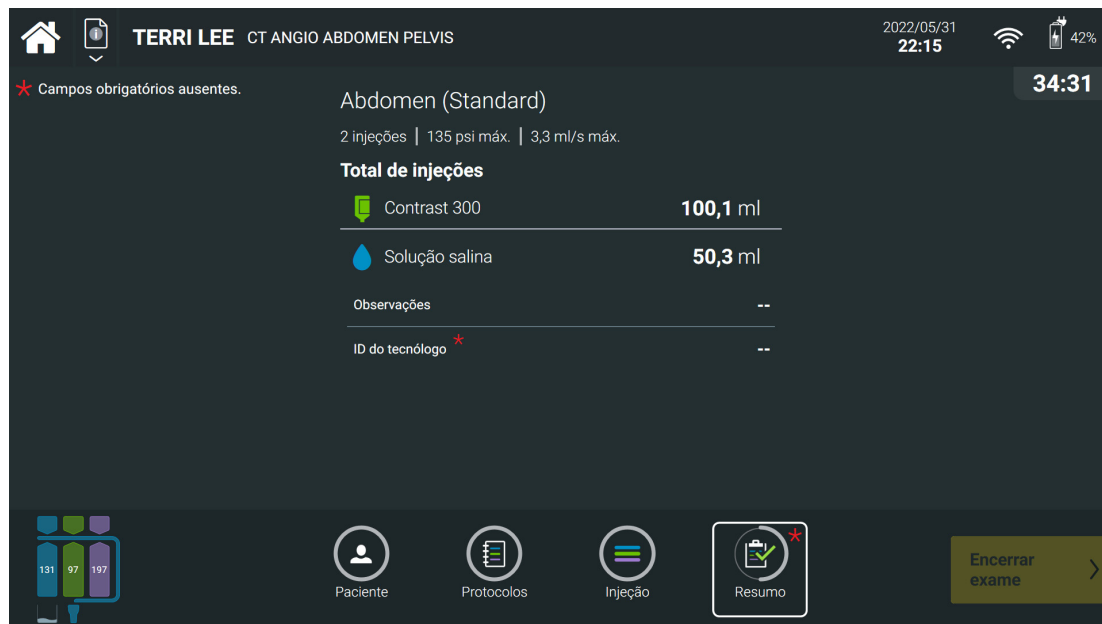


Figura 6 - 2: Procedimento do paciente

Tabela 6 - 1: Informações adicionais do paciente ou do procedimento

Nome	Função
Outros números vinculados	Se o paciente selecionado tiver outros estudos listados na Modality Worklist, esses estudos podem ser “vinculados” ao estudo selecionado. Isso é apropriado caso vários estudos estiverem sendo feitos simultaneamente e as injeções realizadas se aplicarem a todos eles. NOTA: Consulte as práticas do departamento/da instituição para determinar a aplicabilidade deste recurso.
Altura, Peso	Se os valores do peso ou da altura do paciente estiverem disponíveis na entrada da MWL, esses valores serão exibidos. Se os valores estiverem faltando ou incorretos, essa informação pode ser corrigida. Os valores de altura e/ou peso podem ser usados no cálculo de protocolos personalizados (Consulte 9 Smart Protocols (Protocolos Inteligentes) (recursos licenciados)) ou em um cálculo de eGFR (TFGe) (Consulte 8.8.2 Calculadoras de eGFR (TFGe) (recurso licenciado)).
Tipo de cateter, Local da injeção	Se esse recurso estiver ativado (Consulte 8.8.1 Cateteres e locais de injeção (recurso licenciado)), esses valores podem ser inseridos. Se nenhuma opção tiver sido configurada, esses campos não são exibidos.
eGFR (TFGe)	Se uma ou mais calculadora de eGFR (TFGe) estiver configurada (Consulte 8.8.2 Calculadoras de eGFR (TFGe) (recurso licenciado)), são exibidas. Para usar uma calculadora de eGFR (TFGe), insira os valores solicitados.

NOTA: Certas informações do paciente (p. ex., peso do paciente) são compartilhadas entre cálculos de protocolos personalizados, cálculos de eGFR (TFGe) e a tela de procedimento do paciente. O valor exibido na tela desses aplicativos pode diferir de acordo com a unidade usada (quilogramas ou libras) ou a precisão aplicada ao cálculo. Para protocolos personalizados usando “Faixas de peso”, a média da faixa é usada como valor inicial.

6.1.1.1 Campos obrigatórios

As informações específicas sobre o paciente ou o procedimento podem ser designadas como obrigatórias. Todo campo que for designado como obrigatório deve ser preenchido. Os campos obrigatórios não preenchidos são indicados com um asterisco vermelho. Uma injeção não pode ser iniciada enquanto os campos obrigatórios da tela Procedimento do paciente não forem preenchidos. O exame não pode ser finalizado enquanto os campos obrigatórios da tela Encerrar o exame não forem preenchidos.

NOTA: Se os campos de lote ou data de expiração do contraste (ou da solução salina) forem designados como obrigatórios, os mesmos devem ser preenchidos para Encher.

NOTA: Se o Connect.CT estiver licenciado (CENT-ISI-CCT), certos campos não podem ser designados como obrigatórios. Consulte [10.2 Connect.CT \(recurso licenciado\)](#).

Os campos obrigatórios são designados em **Admin/Sistema/Configuração/Exame**.

Quando estiver pronto para iniciar o exame do paciente, pressione **Iniciar o exame**.

6.2 Selecionar protocolo

Selecione um protocolo na biblioteca de protocolos e pressione **Selecionar**.

NOTA: Se nenhum protocolo da biblioteca de protocolos for selecionado, o sistema exibirá o Protocolo de rotina. Para obter informações sobre a configuração do Protocolo de rotina, consulte [8.2.2.3 Protocolo de rotina](#).



Figura 6 - 3: Selecionar protocolo

6.3 Editar protocolo

⚠️ ADVERTÊNCIA

Risco de extravasamento – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Certifique-se de que a taxa de infusão programada esteja de acordo com as orientações do hospital.

Perigo – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Haverá risco de lesão física do paciente ou resultado de imagem inadequado para diagnóstico se o protocolo não for confirmado pelo usuário. O usuário é responsável por confirmar que o protocolo não apresente risco à segurança do paciente específico e que produza uma imagem de qualidade suficiente para diagnóstico, antes da injeção.

Os valores do protocolo específico (p. ex. taxa de infusão ou volume) podem ser editados pressionando os valores. Ao selecionar, o sistema exibe um teclado. Adicione injeções e fases usando o painel de edição no lado direito.

NOTA: Consulte [8.2.2 Protocolos](#) para obter mais informações sobre injeções e fases.

NOTA: Edições realizadas durante um exame não afetam o protocolo armazenado. Consulte [8.2.2.2 Editar protocolo](#) para fazer alterações a um protocolo salvo.



Figura 6 - 4: Editar protocolo

6.4 Armar a injetora e Confirmar verificação de presença de ar

ADVERTÊNCIA

Risco de extravasamento – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Certifique-se de que a taxa de infusão programada esteja de acordo com as orientações do hospital.

Perigo – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Haverá risco de lesão física do paciente ou resultado de imagem inadequado para diagnóstico se o protocolo não for confirmado pelo usuário. O usuário é responsável por confirmar que o protocolo não apresente risco à segurança do paciente específico e que produza uma imagem de qualidade suficiente para diagnóstico, antes da injeção.

Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Não conecte a linha do paciente ao paciente até que todo o ar tenha sido retirado.

O sistema deve ser armado antes de realizar qualquer injeção de um protocolo. Pressione **Armar** para armar o sistema.

Verificação de segurança. Como lembrete, o operador deve sempre verificar a existência de ar na linha do paciente. Na primeira injeção de um exame, uma mensagem será exibida solicitando a confirmação de que a linha do paciente passou por verificação de presença de ar.

- ◆ Pressione **Sim** para confirmar que o ar foi expelido e que não há ar visível na linha do paciente.
- ◆ Pressione **Não** se a linha do paciente não passou por verificação de presença de ar. O sistema não armará.

Se não houver volume suficiente disponível para encher o kit do dia e concluir a injeção, é exibida uma mensagem de volume insuficiente. Pressione Sim para o sistema ajustar automaticamente o volume a ser administrado na injeção, ou pressione Não para carregar mais contraste e solução salina. Pressione **Armar** novamente após conferir os volumes ajustados ou concluir o reenchimento.

6.5 Conduzir injeção(ões)

- ◆ **Iniciar a injeção:** Uma vez que o sistema estiver armado, pressione o botão **Iniciar** para começar uma injeção.

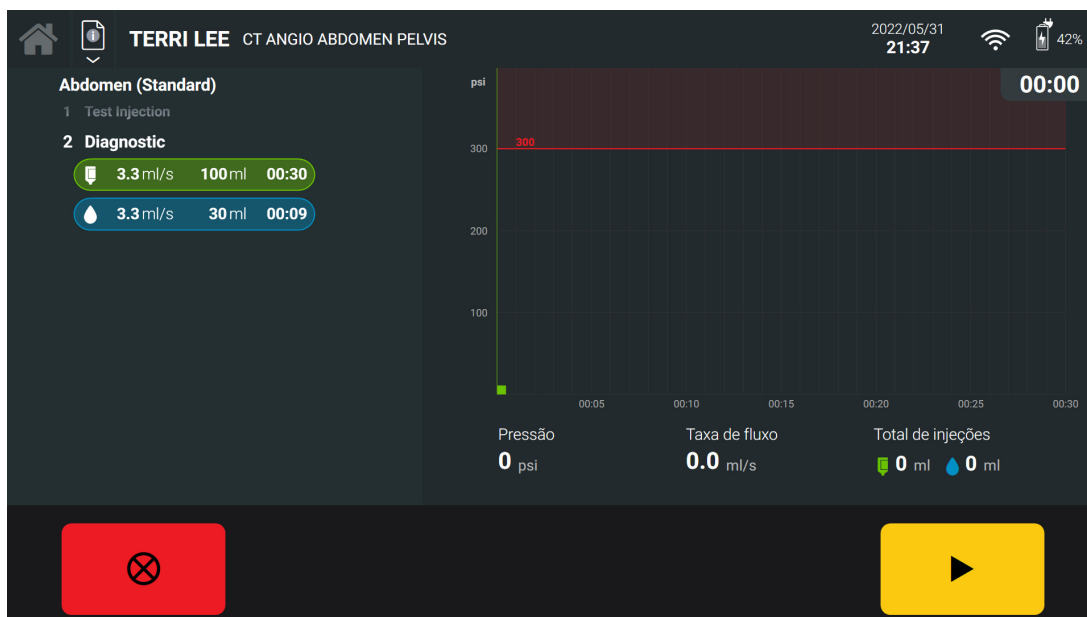


Figura 6 - 5: Iniciar a injeção

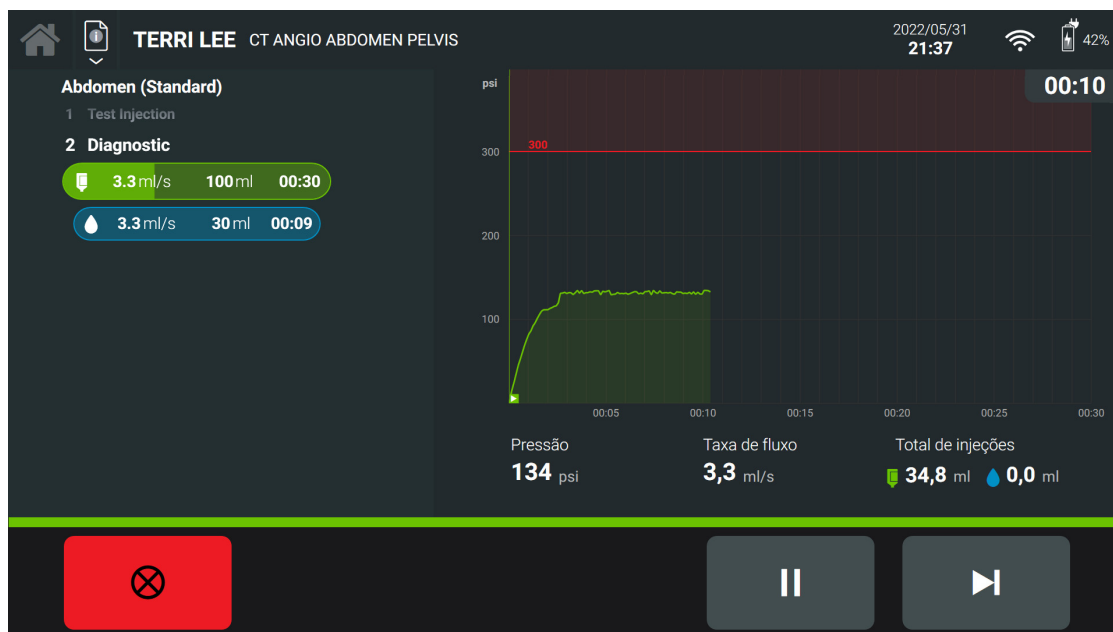


Figura 6 - 6: Injeção em curso

- ◆ **Pausar a injeção:** Pressione o botão **Pausar**. O sistema retém a injeção até que o botão **Iniciar** seja pressionado novamente para retomar o protocolo.

NOTA: O sistema retém a injeção por até 20 minutos. Depois disso, a injeção é parada.

NOTA: Se o botão **Pausar** for selecionado, o tempo decorrido do lembrete será interrompido e reiniciado quando o protocolo for retomado.

- ◆ **Pular para a próxima fase:** Pressione o botão **Pular para a próxima fase** para parar a fase atual de uma injeção e iniciar a fase seguinte. O botão é desabilitado durante a última fase de uma injeção.
- ◆ **Parar injeção:** Pressione o botão **Parar** no monitor ou **Parada total** na injetora a qualquer momento para parar a injeção.
- ◆ **Ajustar taxa de infusão:** Pressione os botões **+/-** para ajustar a taxa de infusão em incrementos de 0,1 mL/s. Disponível apenas para injeções de teste.

6.6 Revisar o protocolo e realizar injeções adicionais

Quando uma injeção é concluída, o painel de resumo de injeções e o protocolo são exibidos. O painel de resumo de injeções contém detalhes adicionais sobre a última injeção conduzida. A área do protocolo mostra injeções concluídas anteriormente e/ou injeções ainda não iniciadas.



Figura 6 - 7: Protocolo

- ◆ **Conduzir injeções adicionais:** Acrescente injeções adicionais ao protocolo abrindo o painel de edição à direita, pressionando < ou deslizando o painel aberto do lado direito do monitor. Selecione as modificações do protocolo clicando em e/ou arrastando e soltando os itens.
- ◆ **Repetir injeção:** A última injeção conduzida pode ser repetida pressionando **Repetir injeção** no painel de resumo de injeções. A última injeção conduzida é duplicada automaticamente no protocolo. Pressione **Armar** para iniciar a injeção.

NOTA: O gráfico de pressão da última injeção conduzida pode ser visualizado pressionando **Visualizar gráfico** no painel de resumo de injeções.

6.7 Finalizar o exame do paciente

Quando todas as injeções forem concluídas, pressione **Concluir** para sair da tela do protocolo. Os detalhes da injeção são combinados em um resumo e exibidos.

Quando terminar de revisar o resumo, pressione **Encerrar exame** para encerrar o exame e preparar para o exame do paciente seguinte.



Figura 6 - 8: Encerrar exame

NOTA: Se a opção Habilitar Estudo de Alteração estiver ativada (**Admin/Sistema/Configurações/Comportamentos**), a tela Encerrar Exame terá um botão Alterar, que permitirá que o usuário selecione uma entrada diferente da lista de trabalho.

NOTA: Dependendo dos recursos licenciados disponíveis, a tela Encerrar o exame pode ter dados adicionais ou outros recursos exibidos (Consulte Figura 6 - 8: Encerrar exame). A imagem mostra a tela quando os campos obrigatórios estiverem ausentes. Estas informações devem ser inseridas para habilitar o botão Encerrar exame.

Nome	Função
ID do tecnólogo	Digite o ID (ou iniciais ou nome) da pessoa que conduziu o exame. O sistema mantém uma lista dos últimos 10 valores usados para serem selecionados ou um teclado para digitar um novo valor.
Observações	Digite observações usando um teclado ou selecione-as de uma lista de Observações rápidas pré-configuradas que foram definidas em Admin/Sistema/Configuração/Exame .

6.8 Remover, descartar e substituir linha do paciente

ADVERTÊNCIA

Risco de contaminação biológica – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Não reconecte o lado do paciente da linha do paciente no sistema. A contaminação cruzada pode causar infecções.
- ◆ Não use a linha do paciente para mais de um paciente. A contaminação cruzada pode causar infecções.
- ◆ Insira um novo Centargo - Linha do Paciente para proteger a porta da linha do paciente. A falha em inserir uma nova linha do paciente pode causar contaminação.

NOTA: A linha do paciente é somente de uso único.

Quando um exame for concluído, desconecte a linha do paciente usada da injetora e do paciente e descarte-a de acordo com as orientações da instituição.

Insira um novo Centargo - Linha do Paciente para proteger a porta da linha do paciente.

NOTA: Certifique-se de que as luzes da porta da linha do paciente estejam piscando em branco antes de inserir a nova linha do paciente.

Observe. Informe a Bayer se observar respingo de fluido/escorvamento automático sem a linha de paciente estar conectada, ou outro comportamento suspeito do sensor. Isso inclui as luzes da porta da linha do paciente que apresentam uma cor diferente do branco piscante quando a linha do paciente não está instalada.

Limpeza e manutenção. Entre em contato com o serviço de atendimento da Bayer se ocorrer um grande derramamento de fluido com entrada na injetora.

Inspecione visualmente se há sujidade visível, como derramamentos de líquidos e detritos. Se houver, consulte as orientações de limpeza descritas em [14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos](#).

7 Ejetar kit do dia

NOTA: O tempo máximo de uso do kit do dia é de 24 horas.

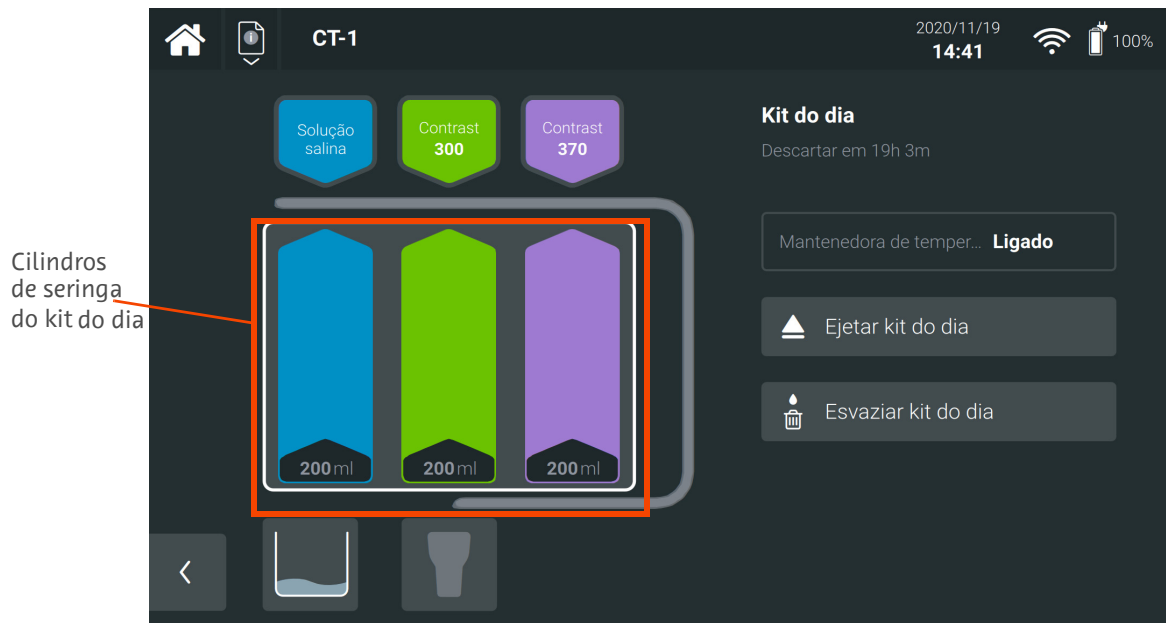


Figura 7 - 1: Ejetar kit do dia

Selecione **Injetora** na tela inicial do sistema e depois selecione os cilindros de seringa do kit do dia para:

7.1 Esvaziar kit do dia (opcional)

Esvazie o contraste ou a solução salina que restarem nos cilindros de seringa do kit do dia a fim de descartar os líquidos do kit do dia separadamente. O contraste e a solução salina permanecerão nas linhas de entrada.

1. Pressione **Esvaziar kit do dia** e siga as solicitações da interface do usuário.
2. Depois que terminar, desconecte e descarte a linha do paciente.
3. Descarte os líquidos de acordo com as orientações da instituição.

7.2 Ejetar kit do dia

1. Pressione **Ejetar kit do dia**.
2. É exibida uma mensagem pedindo confirmação:
 - ♦ Pressione **Sim** para confirmar se o kit do dia deve ser ejetado. Os pistões começarão a se recolher.

NOTA: Uma vez que o kit do dia é ejetado, não pode ser usado novamente.

- ♦ Pressione **Não** se o kit do dia tiver que continuar instalado.
3. Abra a porta da injetora.
 4. Levante as travas.
 5. Abra a porta do detector de saída de ar, remova os tubos do detector de saída de ar e feche a porta do detector de saída de ar.
 6. Remova o contraste, a solução salina e os conjuntos de perfuradores dos adaptadores do perfurador.
 7. Remova o kit do dia e descarte-o de acordo com as orientações da instituição.

8 Operações administrativas

Selecione **Admin** na tela inicial do sistema da CRU para gerenciar a biblioteca de protocolos, visualizar vídeos de treinamento, configurar o sistema e realizar outras tarefas administrativas.

A maior parte das tarefas administrativas é realizada na unidade da sala de comando, e um subconjunto está disponível no Monitor da injetora.

NOTA: Dependendo dos recursos licenciados, o conteúdo dos blocos Configuração, Rede e Sistema pode variar.

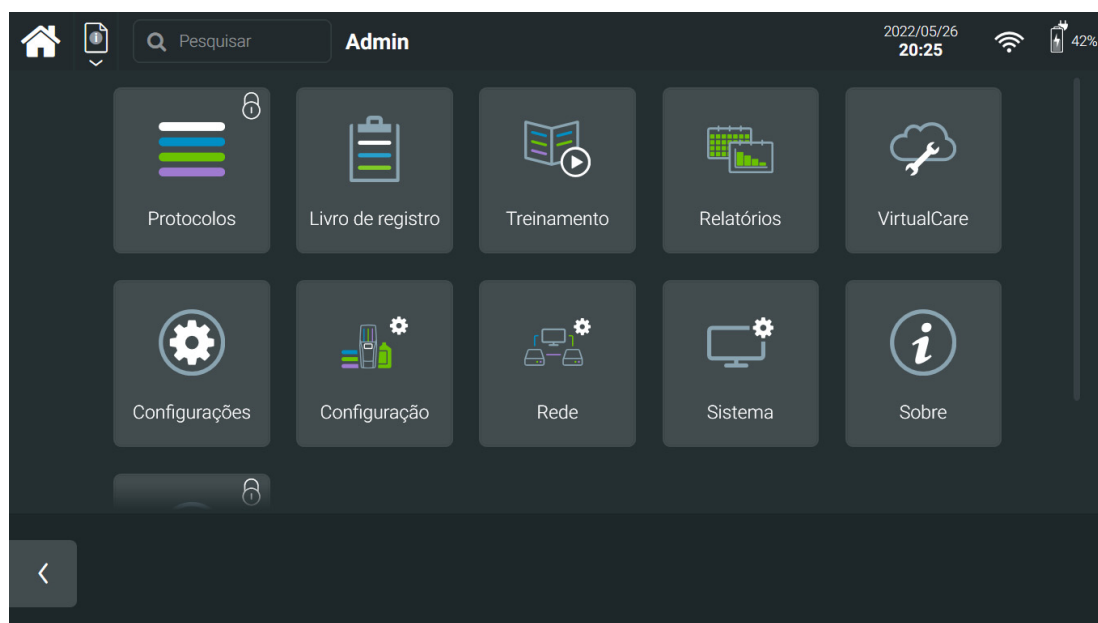


Figura 8 - 1: Menu Admin

Tabela 8 - 1: Listagem de todos os blocos de Admin

Bloco	Função
Contrastes	Gerenciar os tipos de contraste salvos. Consulte 8.1 Gerenciamento de contraste . NOTA: Esta tarefa não está disponível na sala de comando. É necessário o leitor de código de barras da injetora.
Protocolos	Criar, modificar e excluir protocolos, incluindo os Smart Protocols (se licenciados). Consulte 8.2 Gerenciamento de protocolos .
Configurações	Gerenciar configurações do sistema. Consulte 8.3 Configurações .
Livro de registro	Visualizar atividade de exames, da injetora e de líquidos. Consulte 8.4 Livro de registro
Treinamento	Visualizar materiais de treinamento e vídeos complementares. Consulte 8.5 Treinamento .
Relatórios	Visualizar os relatórios disponíveis. Consulte 8.6 Relatórios .
VirtualCare	Acessar recursos de assistência remota. Consulte 8.7 VirtualCare e 13.5 Assistência remota VirtualCare .
Configuração	Acessar o bloco de configuração de recursos. Consulte 8.8 Configuração .

Tabela 8 - 1: Listagem de todos os blocos de Admin

Bloco	Função
Configuração/Cateteres	Configurar a lista de tipos de cateteres. Consulte 8.8.1 Cateteres e locais de injeção (recurso licenciado) .
Configuração/Locais de injeção	Configurar a lista de locais de injeção. Consulte 8.8.1 Cateteres e locais de injeção (recurso licenciado) .
Configuração/eGFR (TFGe)	Configurar a lista de calculadoras de eGFR (TFGe) que estarão disponíveis para uso. Consulte 8.8.2 Calculadoras de eGFR (TFGe) (recurso licenciado) .
Configuração/Conjuntos de regras kVp	Configurar a lista de conjuntos de regras de tensão dos tubos que podem ser aplicadas aos protocolos, se desejável. Consulte 9.5 Protocolos com base na tensão do tubo .
Configuração/Configuração guiada	Fornecer uma lista de verificação de início rápido para configurar um novo sistema.
Rede	Acessar o bloco de configuração de Redes. Consulte 8.9 Rede .
Rede/Configuração de MWL	Gerenciar as configurações do recurso Modality Worklist (MWL). Consulte 8.9.1 Configuração de Modality Worklist (MWL) (Lista de Trabalho de Modalidade) (recurso licenciado) .
Rede/PACS Link	Configurar a conexão com o servidor de PACS. Consulte 8.9.2 PACS Link (recurso licenciado) .
Rede/Study Link (Link do Estudo)	Configurar a conexão para obter detalhes adicionais do estudo. Consulte 8.9.3 Study Link (Link do Estudo) (recurso licenciado) .
Rede/link do Mirth Connect (Conexão Mirth)	Gerenciar canais do Mirth. Consulte 8.9.4 Mirth Connect (Conexão Mirth) (recurso licenciado) .
Rede/Bayer Bridge (Conexão da Bayer)	Visualizar status, configurar servidores e gerenciar transferências para o Insights e o Radimetrics. Consulte 8.9.5 Bayer Bridge (Conexão da Bayer) (recursos licenciados) .
Rede/Configuração de e-mail	Configurar a conexão com o servidor de e-mail. Consulte 8.9.6 Configuração de e-mail .
Rede/LAN1-RIS	Visualizar e configurar o status da conexão de rede. Consulte 8.9.7 LAN1-RIS .
Rede/Definições de proxy	Configurar as definições do servidor de proxy de internet. Consulte 8.9.8 Definições de proxy .
Sistema/Configuração	Alterar as configurações da injetora e do sistema. Consulte 8.10 Sistema .
Sistema/Controle de acesso	Restringir o acesso a recursos da injetora de acordo com uma senha. Consulte 8.10 Sistema .
Sistema/Importar/Exportar	Gerenciar a transferência e o armazenamento de informações do sistema e de exames. Consulte 8.10 Sistema .
Sistema/Backup/Restaurar	Permite que as operações do banco de dados sejam realizadas e que backups automáticos sejam configurados. Consulte 8.10 Sistema .
Sistema/Data/hora	Alterar a data, a hora e o fuso horário do sistema. Consulte 8.10 Sistema .
Sistema/Compartilhamento de protocolo	Publicar ou importar protocolos e conjuntos de dados kVp com informações de compartilhamento personalizadas. Consulte 8.10 Sistema .
Sistema/Licença	Visualizar a lista atual de recursos licenciados ou atualizá-la usando um código de ativação ou um novo arquivo de licença. Consulte 8.10 Sistema .
Sobre	Visualizar informações do sistema, incluindo fabricante, modelo, número de série e versão atual do software.
Assistência	Apenas para uso da Bayer.

8.1 Gerenciamento de contraste

⚠️ ADVERTÊNCIA

Risco de exposição a contraste não intencional – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Não configure o meio de contraste com diferentes ingredientes farmacêuticos ativos (IFAs) no mesmo grupo dos meios de contraste. A presença de pequenas quantidades residuais de meio de contraste dentro do kit do dia pode levar a reações independentemente da dose. Consulte a bula do fabricante do meio de contraste para obter indicações específicas e o tempo de uso.

Na injetora, em **Admin**, selecione **Contrastes** para gerenciar a organização e exibir os meios de contraste armazenados no sistema. **Admin/Contrastes** não está disponível no monitor da sala de comando, apenas na injetora. A injetora não permitirá que o meio de contraste seja carregado até que tenha sido configurado. O leitor de código de barras da injetora pode ser usado para ler códigos de barras de frascos se desejar configurar códigos de barras para uso.

NOTA: Os agentes de meio de contraste da mesma marca, incluindo as diferentes concentrações, devem ser agrupados. O sistema não permitirá que agentes de meio de contraste de diferentes grupos sejam carregados juntos no kit do dia.

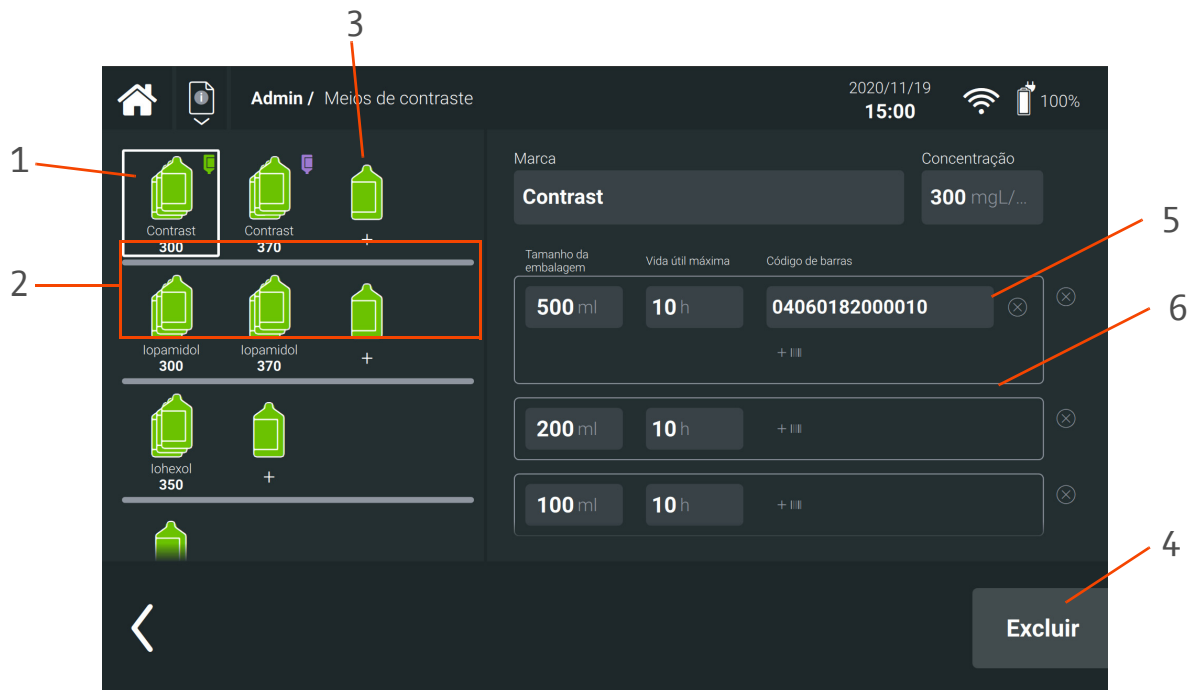


Figura 8 - 2: Contrastes

Número	Nome/Função
1	Meio de contraste (por marca e concentração)
2	Grupo do meio de contraste
3	Adicionar meio de contraste
4	Excluir meio de contraste
5	Definir código de barras do meio de contraste (separe os códigos para cada tamanho de embalagem).
6	Adicionar meio de contraste com outro tamanho de embalagem e mesma marca e concentração.

8.2 Gerenciamento de protocolos

Na CRU, em **Admin**, selecione **Protocolos** para gerenciar a organização e exibir os protocolos armazenados no sistema.

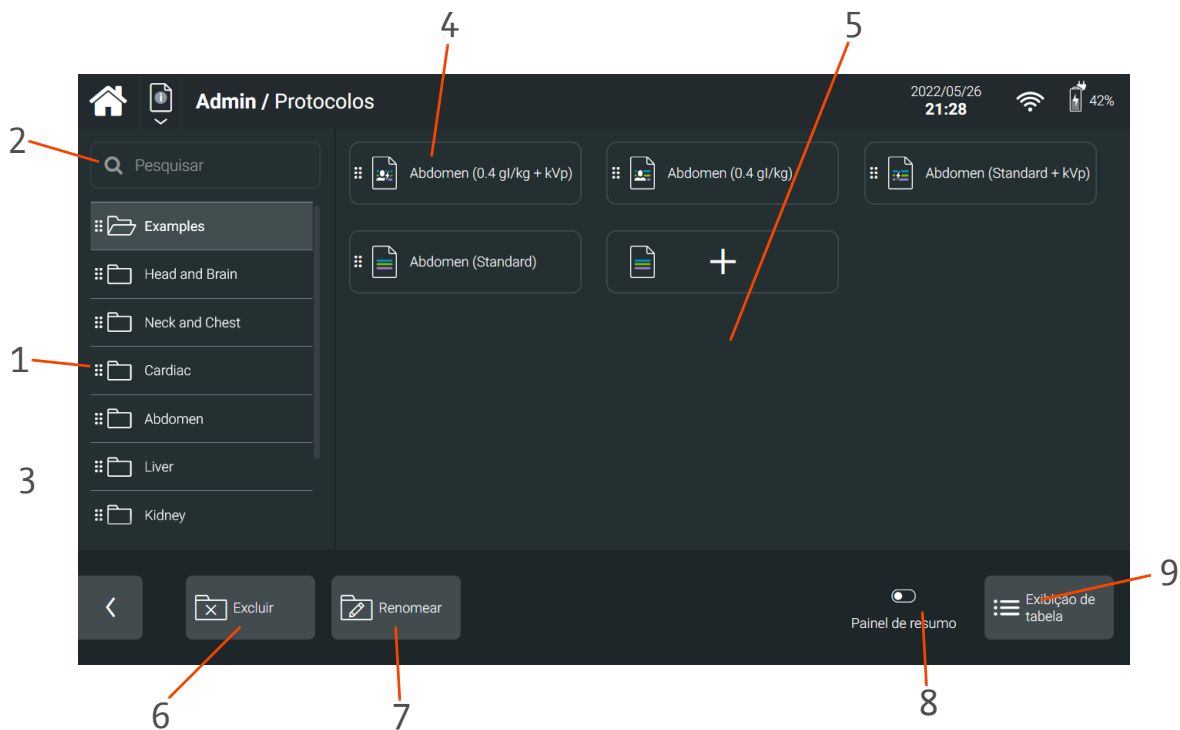


Figura 8 - 3: Gerenciamento de protocolos

Número	Nome
1	Pasta de protocolo
2	Pesquisar protocolos
3	Adicionar a pasta do protocolo (NÃO EXIBIDA)
4	Protocolo
5	Adicionar protocolo
6	Excluir a pasta do protocolo
7	Renomear a pasta do protocolo
8	Alterna a visibilidade do Painel de resumo do protocolo
9	Alterna entre “Visualização de pasta” e “Visualização de tabela”

8.2.1 Pastas de protocolo

Os protocolos são organizados e armazenados em pastas, mostradas no painel lateral esquerdo. Visualize os protocolos de cada pasta selecionando uma pasta.

NOTA: Um protocolo deve ser armazenado em uma pasta. A única exceção é o Protocolo de rotina ([8.2.2.3 Protocolo de rotina](#)).

8.2.2 Protocolos

ADVERTÊNCIA

Risco de extravasamento – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Certifique-se de que a taxa de infusão programada esteja de acordo com as orientações do hospital.

Perigo – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Haverá risco de lesão física do paciente ou resultado de imagem inadequado para diagnóstico se o protocolo não for confirmado pelo usuário. O usuário é responsável por confirmar que o protocolo não apresente risco à segurança do paciente específico e que produza uma imagem de qualidade suficiente para diagnóstico, antes da injeção.

Um protocolo é uma injeção ou um conjunto de injeções a ser conduzido em um exame. É composto por três elementos:

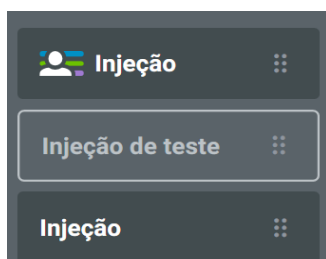
- Fase(s):** Administração de volumes individuais de líquido ou duração de uma pausa no intervalo de uma injeção. Os tipos de fases incluem:
 - Contraste:** Injeta um volume de contraste programado.
 - DualFlow:** Injeta simultaneamente um volume programado de contraste e solução salina.

NOTA: O sistema determina automaticamente os volumes individuais de contraste e solução salina e as taxas de infusão individuais necessárias para fase DualFlow.
 - Solução salina:** Injeta um volume de solução salina programado.
 - Atraso:** Para a injeção de líquidos durante um período programado.
- Limite de pressão:** O limite de pressão máximo não deve ser ultrapassado durante a injeção.

NOTA: O limite de pressão máximo programável é 300 psi (2.068 kPa) se forem usados descartáveis da Bayer. Esse limite pode ser diminuído de acordo com a condição do paciente ou do tipo de cateter em uso. A diminuição do limite de pressão diminuirá as taxas de infusão máximas que podem ser alcançadas. Consulte [11.1 Comportamento de infusão adaptativa \(limitação de pressão\)](#)
- Lembrete(s)** (opcional): Cronômetros de contagem regressiva baseados no início (ou no fim) da injeção. São armazenados como parte do protocolo e podem ser úteis para coordenar o tempo de aquisições de imagem. Consulte [8.2.2.4 Configurar lembretes](#).

8.2.2.1 Criar protocolo

- Selecione uma pasta de protocolo.
- Pressione o botão **Adicionar protocolo**.
- Insira um nome usando o teclado exibido e pressione **OK**.
- Selecione e/ou arraste e solte a(s) injeção(ões) no painel central:



- Smart Injection (Injeção Inteligente):** Uma injeção que é calculada com base em parâmetros inseridos durante o exame de um paciente, como peso ou duração do exame. Consulte [9 Smart Protocols \(Protocolos Inteligentes\) \(recursos licenciados\)](#).
- Injeção de teste:** A injeção de teste pode ser usada para confirmar se o cateter está posicionado corretamente e para verificar a patência. As injeções de teste só podem conter fases de solução salina e só podem ser a primeira injeção de um protocolo. Se for usada a conectividade da unidade de imagem, as injeções de teste não são associadas com aquisições de imagem.
- Injeção:** Um conjunto fixo de fases a serem injetadas.

5. Selecione e/ou arraste e solte as fases da injeção no painel central. Organize as fases Contraste, Solução salina, DualFlow ou Atraso conforme a necessidade. Especifique os valores de volume, taxa, porcentagem ou duração conforme desejar.
6. Selecione Opções para marcar um protocolo como Pré-carregável (Consulte [11.2 Pré-carga do protocolo na linha do paciente](#)) ou para usar um Conjunto de regras kVp (Consulte [9.5 Protocolos com base na tensão do tubo](#)).
7. Pressione **Salvar** quando concluir.

8.2.2.2 Editar protocolo

Quando o Painel de resumo for desabilitado (botão desativado), selecione um protocolo. É exibido um protocolo editável.

Quando o Painel de resumo for habilitado (botão ativado), selecione um protocolo e pressione **Editar** no painel lateral direito. É exibido um protocolo editável.

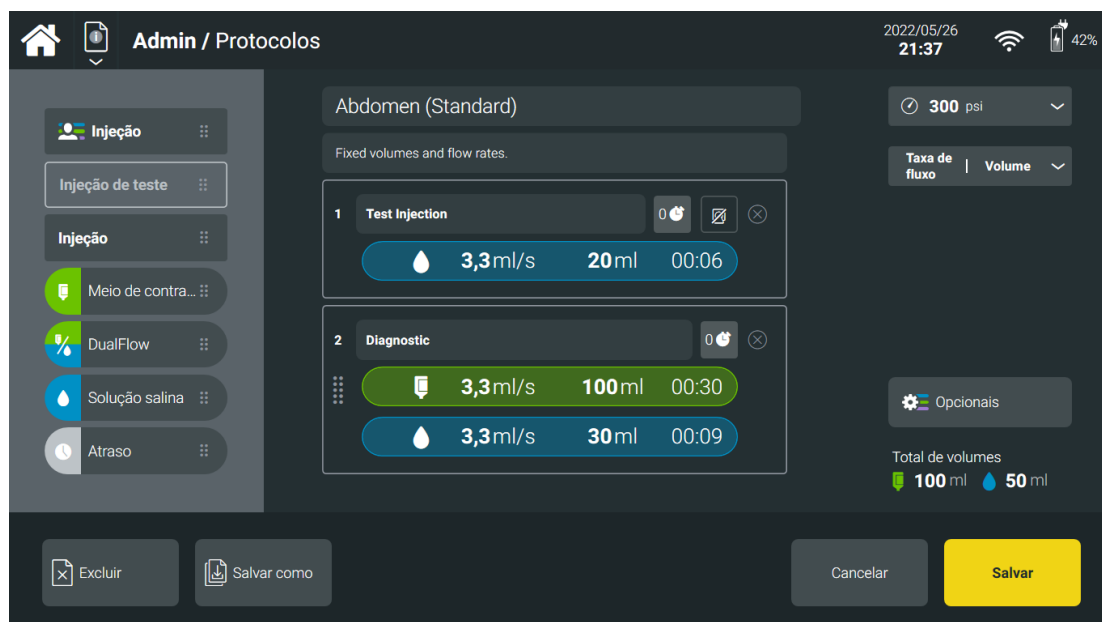


Figura 8 - 4: Editar protocolo

8.2.2.3 Protocolo de rotina

O Protocolo de rotina é o protocolo padrão exibido ao iniciar um exame.

O Protocolo de rotina é exibido quando nenhum protocolo foi selecionado. Como qualquer outro protocolo, o Protocolo de rotina pode ser editado na seção **Admin/Protocolos**. Para editá-lo, selecione e edite como se fosse qualquer outro protocolo ([8.2.2.2 Editar protocolo](#)).

8.2.2.4 Configurar lembretes

Em um protocolo selecionado, selecione o botão **Lembretes** ao lado do nome da injeção. Selecione e digite os parâmetros:

- ◆ **Tempo:** Determine quando o cronômetro é exibido.
- ◆ **Iniciar cronômetro em:** Determine se o cronômetro começa no início da injeção ou quando a injeção for concluída.
- ◆ **Mensagem:** Determine se uma mensagem é exibida com o cronômetro de lembrete.

Pressione **Salvar** quando concluir.

8.3 Configurações

Em Admin, selecione **Configurações** para configurações gerais do sistema. Cada configuração tem um nome, breve descrição e valor padrão. As seções a seguir fornecem detalhes adicionais para tarefas específicas.

8.3.1 Configurações, Geral

Selecione **Admin/Configurações/Geral** para configurar o idioma da interface do usuário e definir o formato de exibição e as unidades de dados.

8.3.2 Configurações, Link da injetora (emparelhamento entre CRU e injetora)

Selecione **Admin/Configurações/Link da injetora** para configurar a comunicação entre a CRU e a injetora.

Para conexão com fio:

Na injetora, configure o Tipo de conexão para “Com fio”. Na CRU, configure o SSID sem fio para “Desabilitado”. Certifique-se de que o cabo Ethernet esteja conectado às entradas adequadas. (Consulte nas outras seções deste manual informações sobre conexão do hardware.)

NOTA: Em sistemas CENT-SYS-OCS, a conexão com fio é sempre utilizada, não tente configurar para conexão sem fio.

Na injetora, pressione “Emparelhar com nova CRU”. Na CRU, digite o número de série da injetora.

NOTA: O número de série da injetora estará visível na tela **Admin/Sobre** da injetora.

Para conexão sem fio:

Na injetora, configure o Tipo de conexão para “Sem fio”. Na CRU, configure o SSID sem fio para “CENTARGO”.

NOTA: O nome da rede sem fio será BAYER_CENTARGO_SN<número-de-série> e estará visível para outros dispositivos. A rede sem fio é protegida por uma chave de segurança exclusiva e é privada para o sistema da injetora.

Na injetora, pressione “Emparelhar com nova CRU”. Na CRU, digite o número de série da injetora.

NOTA: O número de série da injetora estará visível na tela **Admin/Sobre** da injetora.

Descrição do processo de emparelhamento:

O emparelhamento entre a injetora e a CRU requer que cada unidade seja reiniciada duas vezes. Na primeira vez, a reinicialização garante que as duas comecem com um código de emparelhamento em branco. Na conexão inicial, elas trocam um código de emparelhamento único recém-criado que é utilizado posteriormente para toda a segurança da rede e dos dados. Elas reiniciam uma segunda vez utilizando o novo código compartilhado.

Na injetora, o botão “Emparelhar com nova CRU” apaga o código de emparelhamento. Na CRU, o código de emparelhamento é apagado quando o número de série da injetora é alterado ou quando “Emparelhar com injetora” é pressionado. Quando ambos os lados tiverem um código de emparelhamento em branco, elas podem se conectar e a comunicação será estabelecida. Um novo código de emparelhamento é gerado, e uma reinicialização final coloca o novo código em vigor.

NOTA: Caso pareça que a injetora e a CRU não se conectaram, repita as instruções de configuração descritas acima. Pressionar “Emparelhar com nova CRU” e “Emparelhar com injetora” fará com que cada uma reinicie e repita o processo de emparelhamento com um novo código aleatório gerado automaticamente.

8.3.3 Configurações, Som e Exibição

Os níveis de som, o tema de cores e o brilho de tela podem ser ajustados no seu ambiente.

8.3.4 Configurações, Sala (configurar a sala e a unidade de imagem)

Selecione **Admin/Configurações/Sala** para nomear a sala (p. ex.: “TC-1 Principal”). O nome da sala será exibido no topo da tela inicial da injetora e da CRU para ajudar a identificar a CRU com a qual a injetora está vinculada.

O nome do modelo da unidade de imagem localizada na sala é opcional, mas pode aparecer em algumas saídas de dados para ajudar a identificar melhor a sala.

Se você tem conectividade da unidade de imagem baseada em um Módulo ISI2, também é configurada aqui. Consulte [10.1.2 Definir configurações de conectividade ISI](#).

8.4 Livro de registro

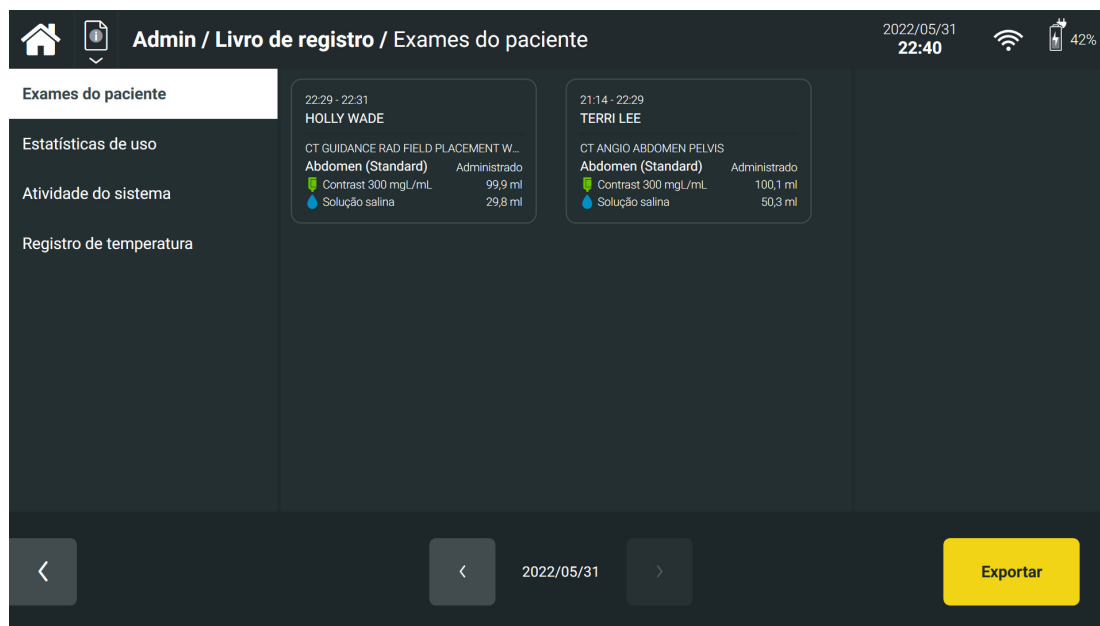


Figura 8 - 5: Livro de registro

O livro de registro dá acesso a:

- ◆ **Exames do paciente:** Informações sobre as injeções conduzidas durante o exame de um paciente, como data/hora, número de injeções, volumes totais, podem ser conferidas e exportadas.
- ◆ **Estatísticas de uso:** Número de exames, injeções, descartáveis e quantidade de meios de contraste de um determinado mês.
- ◆ **Atividade do sistema:** O registro cronológico de ações realizadas no sistema pode ser conferido ou exportado.
- ◆ **Registro de temperatura:** As temperaturas dos dispositivos de manutenção de temperatura da injetora são monitoradas, podendo ser visualizadas ou exportadas.

NOTA: As temperaturas relatadas são as do dispositivo de manutenção de temperatura, não do meio de contraste.

8.5 Treinamento

Em Admin, selecione **Treinamento** para visualizar os materiais de treinamento disponíveis.

8.6 Relatórios

Os Relatórios de utilização de descartáveis fornecem um resumo mensal do uso de kits do dia e linhas do paciente em quatro gráficos.

NOTA: A reutilização de linhas do paciente é estimada utilizando medições de pressão durante as operações de preenchimento. Dependendo da configuração de descartáveis, da calibração e da variabilidade entre sistemas, a linha do paciente pode às vezes ser classificada incorretamente como nova ou usada. Esses valores destinam-se apenas para fins de informação, exibindo tendências gerais, e não são uma afirmação definitiva se o sistema está sendo usado de acordo com a rotulagem.



Figura 8 - 6: Relatório de utilização de descartáveis

NOTA: O bloco **Admin/Relatórios** pode ser ocultado usando **Admin/Rede/Configuração de e-mail/Relatórios** e alterando Relatórios habilitados.

Nome do gráfico	Descrição
Tempo de uso do kit do dia	Fornecer o intervalo de tempo em que o kit do dia foi usado.
Exames com kits do dia expirados	Fornecer o número de exames realizados com um kit do dia expirado por dia do mês exibido. O prazo de expiração do kit do dia é configurado em Admin/Sistema/Configuração/Vida útil .
Utilização da linha do paciente	Fornecer o número de linhas do paciente usado para 1, 2 3 ou mais de 3 exames.
Exames com linhas do paciente reutilizadas	Fornecer o número de exames realizados com uma linha do paciente reutilizada por dia do mês exibido.

A injetora pode ser configurada em **Admin/Rede/Configuração de e-mail** para enviar automaticamente por e-mail uma cópia em PDF dos relatórios.

NOTA: Entre em contato com o grupo de rede de TI da instituição para obter as configurações necessárias.

8.7 VirtualCare

O VirtualCare pode ser usado para solicitar assistência remota ou criar relatórios de ajuda. Consulte [13.5 Assistência remota VirtualCare](#) para obter mais informações sobre a assistência remota. Os relatórios de ajuda podem ser criados e copiados em um USB, que pode ser enviado à Bayer para análise. Há três tipos de relatórios de ajuda que podem ser criados:

- ◆ O Relatório da Central de Assistência Técnica (TAC – Technical Assistance Center) é destinado para uso dos engenheiros de assistência internos da Bayer e contém registros detalhados para correção de erros. Os Relatórios de TAC geralmente contêm apenas alguns dias de registros detalhados.
- ◆ O Relatório de Atividade do Sistema (FRA – Flight Recorder Activity) contém dados simples legíveis por humanos na forma de arquivos do Microsoft Excel apenas em inglês (um por dia) que podem ser abertos e analisados. Esses arquivos contêm uma listagem com data e hora de toda a atividade do sistema. Os Relatórios de FRA contêm os últimos 20 dias de atividade.
- ◆ Os Backups de Banco de Dados Anonimizados (ADB – Anonymized Database Backups) contêm o histórico completo de injeções, além de todas as informações do gravador de voo disponíveis no sistema.

NOTA: Nenhuma informação de pacientes é incluída nos arquivos de TAC, FRA ou ADB.

8.8 Configuração

A tela de configuração do Centargo é usada conforme a necessidade para configurar o sistema para uso. Os blocos de Configuração permitem a configuração de cateteres, locais de injeção e calculadoras usados com esta injetora.



Figura 8 - 7: Configuração

8.8.1 Cateteres e locais de injeção (recurso licenciado)

Quando o recurso Modality Worklist está licenciado e configurado, a lista dos tipos de cateter e locais de injeção disponíveis pode ser criada. Durante o exame do paciente, o usuário poderá selecionar itens dessas listas para registrar as informações do estudo em questão.

8.8.1.1 Tipos de cateter

A lista de tipos de cateter disponíveis deve ser configurada antes do uso. A lista pode ser reordenada arrastando e soltando o tipo de cateter.

Configuração	Descrição
Calibre/Tipo	Exibe a lista de valores padronizados (p. ex. 18 G ou 24 G) usados para consultas no banco de dados.
Nome de exibição	Nome inserido pelo usuário (p. ex. "18g" ou "18g por ER"). Permite que informações mais específicas sobre o cateter sejam capturadas.
Cor	Os tipos de cateter têm convenções de codificação de cor comuns (p. ex. o de 18 g é verde). A cor designada pode ser definida para um tipo de cateter como dica visual para ajudar o usuário a selecionar o valor correto.
Posicionamento	Exibe a lista de valores padronizados (p. ex. Periférico ou Permanente) usados para consultas no banco de dados. Não aparece na tela do exame, mas deve ser especificado.
Limites e Classificações	Acesse as configurações de limites e classificações para especificar as configurações de Taxa de infusão máxima , Pressão máxima e Sensibilidade do limite de pressão do tipo de cateter, se desejar.
Taxa de infusão máxima	Se o tipo de cateter tiver um valor máximo especificado, sempre que uma injeção utilizando este tipo de cateter tiver uma taxa de infusão maior do que esse limite, uma mensagem perguntará ao usuário se ele deseja ajustar o protocolo automaticamente para aplicar essas configurações.
Valor de pressão	Se o tipo de cateter tiver um valor de pressão especificado, de forma semelhante, uma mensagem perguntará ao usuário se ele deseja ajustar o protocolo automaticamente para aplicar essas configurações.
Sensibilidade do limite de pressão	A sensibilidade padrão (Admin/Sistema/Configuração/Comportamentos) é usada em todas as injeções, salvo se este valor for substituído.
Dados opcionais	Alguns dados opcionais podem ser registrados para uso futuro na análise ou pesquisa de dados.

8.8.1.2 Locais de injeção

A lista de locais de injeção disponíveis deve ser configurada antes do uso. A lista pode ser reordenada arrastando e soltando o local de injeção. Cada entrada de posicionamento contém o seguinte:

Configuração	Descrição
Local da injeção	Exibe uma lista padronizada de locais de injeção usados para consultas no banco de dados (p. ex.: pulso direito).
Nome de exibição	Nome inserido pelo usuário (p. ex.: "Antecubital direito", "Braço direito" ou "AC direito").
Taxa de infusão máxima	Especifique uma taxa de infusão máxima permitida para um local de injeção. Se uma injeção usando este local tiver uma taxa de infusão maior do que o limite máximo especificado, uma mensagem perguntará ao usuário se ele deseja ajustar o protocolo automaticamente para aplicar essas configurações.

8.8.1.3 Limites e Classificações

Quando um cateter ou um local de injeção é configurado com uma taxa de infusão máxima ou um valor de pressão máximo (ou ambos) e um exame de paciente é realizado usando esses cateteres/locais de injeção, a injeção é verificada antes de armar a injetora. Se a injeção tiver taxa de infusão máxima ou limite de pressão maior, uma notificação é exibida no lado esquerdo do painel. Se a notificação for ignorada e a injetora for armada, uma mensagem pop-up perguntará ao usuário se ele deseja ajustar o protocolo automaticamente para aplicar essas configurações. Se o sistema for armado sem alterar os parâmetros da injeção, é registrado que o limite foi ultrapassado, mas a injeção foi permitida para prosseguir.

Os limites do cateter e do local de injeção são opcionais. Destinam-se a serem apenas lembretes e orientação. O tecnólogo/radiologista tem a opção de ignorá-los se necessário para o procedimento.

8.8.2 Calculadoras de eGFR (TFGe) (recurso licenciado)

Quando o recurso Modality Worklist está licenciado, uma ou mais calculadoras de eGFR (TFGe) (taxa de filtração glomerular estimada) pode ser configurada para uso. Se mais de uma for configurada, a pessoa que realizar o exame pode selecionar a calculadora de eGFR (TFGe) apropriada para uso.

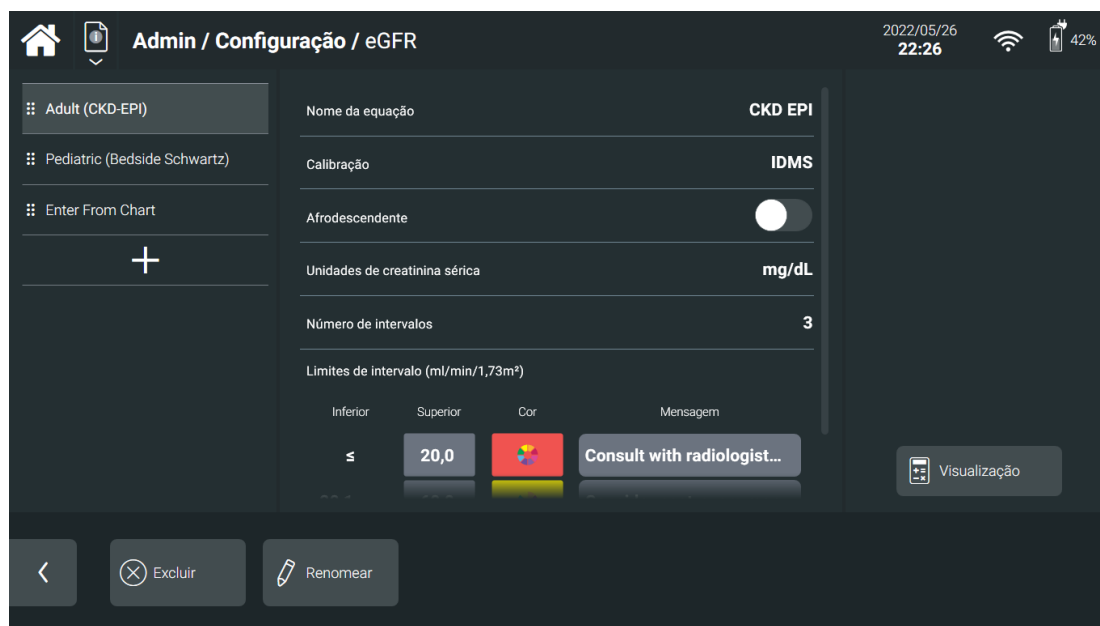


Figura 8 - 8: Configuração de eGFR (TFGe)

O usuário pode configurar a equação, valores padrão e intervalos. Intervalos com limites, código de cores e mensagens de orientação também podem ser configurados. A primeira calculadora listada é usada como a padrão. Arraste e solte para reordenar a lista. Consulte Figura 8 - 8: Configuração de eGFR (TFGe).

Além de uma seleção de equações publicadas pré-instaladas, o usuário pode inserir um valor de eGFR (TFGe) manualmente a partir do prontuário do paciente ou de um dispositivo medidor de sCr (creatinina sérica).

Nome	Descrição
Nome da equação	A equação usada para calcular o valor da eGFR (TFGe).
Calibração	Tipo IDMS ou não IDMS. O tipo de calibração padrão do dispositivo de medição de sCr. Configure-o com base na prática clínica padrão do departamento/da instituição. O padrão é IDMS. Esta opção aparece apenas se Equação for configurada para MDRD, CKD-EPI, Bedside Schwartz, Cockcroft-Gault ou Cockcroft-Gault modificado.

Nome	Descrição
Número de intervalos	Se desejar, a eGFR (TFGe) calculada pode ser codificada por cores com base no ponto em que os valores da eGFR resultantes estão nas suas determinações de intervalo. Selecione o número de intervalos que se alinha à política da sua instituição (p. ex.: <= 40: paciente não recebe contraste e >40: paciente recebe contraste, então selecione 2 como o número de intervalos). O padrão é Nenhum (nenhum código de intervalos estará presente).
Limites máximos de intervalo	O usuário tem a capacidade de selecionar o limite máximo de cada intervalo.
Cor do intervalo	A cor usada para destacar o valor da eGFR (TFGe) quando estiver dentro do intervalo.
Mensagem do intervalo	Uma mensagem opcional que será exibida quando a eGFR (TFGe) estiver dentro do intervalo.
Afrodescendente	Habilitar botão: A configuração Afrodescendente padrão a ser usada (o padrão é Não). Esta opção aparece apenas se a Equação for configurada como MDRD ou CKD-EPI.

Ao realizar o exame de um paciente, seu valor de eGFR (TFGe) pode ser calculado digitando os valores necessários para a calculadora configurada. Os dados necessários variam por equação. Creatinina sérica, gênero e idade são exemplos de dados comuns. Se os valores necessários já foram inseridos em outras telas ou estiverem disponíveis pela Modality Worklist, são preenchidos previamente na calculadora.

8.8.2.1 Equações e histórico

Tipo de equação	Fórmula
MDRD	$eGFR = 175 \times S_{cr}^{-1,154} \times Idade^{-0,203} \times 0,742 \text{ se Feminino} \times 1,212 \text{ se Afrodescendente}$
CKD-EPI	$eGFR = 141 \times \min(S_{cr}/0,7, 1)^{-0,329} \times \text{máx.}(S_{cr}/0,7, 1)^{-1,209} \times 0,993^{Idade} \times 1,018 \text{ se Feminino} \times 1,159 \text{ se Afrodescendente}$
Bedside Schwartz	$eGFR = (0,41 \times Altura) / S_{cr}$
Cockcroft-Gault	$C_{cr} 24 = ((140 - Idade) \times \text{Peso}) / (72 \times S_{cr}) \times 0,85 \text{ se Feminino}$.
Cockcroft-Gault modificado	$eGFR = (((140 - Idade) \times \text{Peso}) / (72 \times S_{cr}) \times 0,85 \text{ se Feminino}) \times 1,73 / BSA$ $BSA = \sqrt{(Altura \times \text{Peso}) / 3600}$
Entrada manual	Permite que o valor de eGFR (TFGe) presente no gráfico do paciente seja inserido manualmente e registrado.

NOTA: As calculadoras MDRD, Cockcroft-Gault, Cockcroft-Gault modificado e CKD-EPI devem ser usadas apenas em adultos com mais de 18 anos de idade. Bedside Schwartz deve ser usada apenas em crianças com menos de 18 anos de idade. Todas as fórmulas devem ser usadas apenas com as idades de paciente de acordo com as bulas de contraste.

NOTA: As fórmulas de eGFR têm limitações conhecidas. Siga a política e as orientações do local para usar essas fórmulas adequadamente.

NOTA: Limitações conhecidas a respeito da fórmula de Bedside Schwartz:

- ◆ Com TFG acima de 90 mL/min/1,73 m², a fórmula de Schwartz pode superestimar significativamente as eGFRs (TFGe).
- ◆ A fórmula de Bedside Schwartz não é ajustada quanto à idade ou ao sexo, o que pode ter um efeito significativo na previsão da TFG.
- ◆ A menor concentração de creatinina sérica na maioria das crianças torna a influência de um erro de medição proporcionalmente maior do que um erro da mesma magnitude em uma amostra de adulto.
- ◆ A proteína sérica total geralmente menor em crianças muito jovens pode alterar a magnitude relativa da influência da reação não específica de proteínas em alguns métodos de Jaffe utilizados para determinar a creatinina sérica.

8.8.2.2 Referências

1. Levey AS, Coresh J, Greene T, Stevens LA, Zhang YL, Hendriksen S, Kusek JW, Van Lente F; Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration. Using standardized serum creatinine values in the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate. *Ann Intern Med.* 2006 Aug 15;145(4):247-54.
2. Levey AS, Stevens LA, et al. A New Equation to Estimate Glomerular Filtration Rate. *Ann Intern Med.* 2009; 150:604-612.
3. Schwartz GJ, et al. New equations to estimate GFR in children with CKD. *J Am Soc Nephrol.* 2009; 20: 629-637.
4. Schwartz GJ and Work DF. Measurement and estimation of GFR in children and adolescents. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2009; 4 (11): 1832-43.
5. Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of Creatinine Clearance from Serum Creatinine. *Nephron* 1976 16: 31- 41.
6. Hahn T, Yao S, Dunford LM, Thomas J, Lohr J, Arora P, Battiwalla M, Smiley SL, McCarthy PL, Jr. A Comparison of Measured Creatinine Clearance versus Calculated Glomerular Filtration Rate for Assessment of Renal Function before Autologous and Allogeneic BMT. *Biol Blood Marrow Transplant.* 2009; 15: 574-579.

8.8.3 Conjuntos de regras kVp (recurso licenciado)

A criação e o uso de conjuntos de regras kVp são descritos em [9.5 Protocolos com base na tensão do tubo](#).

8.8.4 Configuração guiada

A configuração guiada oferece um único local para conferir a configuração geral do sistema da injetora e realizar as tarefas comuns necessárias para configurar um novo sistema de injeção para uso.

8.8.5 Destaque do protocolo

A seleção do protocolo a ser utilizado em um exame normalmente envolve navegar pelas pastas e pesquisá-lo. Com o recurso Destaque do protocolo, há uma pasta “Destacada” especial que é mostrada aberta no topo da lista para facilitar a seleção. Contém os protocolos que correspondem às regras definidas pelo cliente. Há duas formas principais de configurar as regras de destaque:

- ◆ **Utilizados com mais frequência:** Baseado no histórico de utilização mais recente, os protocolos utilizados com mais frequência são destacados. Isso pode ser refinado especificando uma etiqueta do DICOM. Por exemplo, se a etiqueta do DICOM ScheduledProcedureStep (Agendar etapa do procedimento) tiver o valor “Perfusão cerebral”, os protocolos de injeção que são utilizados com mais frequência com esse tipo de estudo são destacados.
- ◆ **Tabela de pesquisa:** Permite que o usuário crie regras que pesquisarão uma palavra-chave em uma etiqueta do DICOM especificada, e então destaque um protocolo específico. Por exemplo, a Tabela de pesquisa poderia ser baseada na etiqueta do DICOM ScheduledProcedureStep (Agendar etapa do procedimento) e duas entradas seriam criadas: 1) quando “CARD w/Con” e depois “Timing Bolus Cardiac”, e 2) quando “ABD w/Con” e depois “Weight Based Abdomen”. Posteriormente, ao realizar um exame do paciente e se a entrada da lista de trabalho selecionada for “CARD w/Con”, as regras são utilizadas para destacar os protocolos apropriados.

8.9 Rede

Os PACS, RIS e outros recursos licenciáveis enviam informações da injetora para sistemas de informações hospitalares e podem atualizar outros sistemas hospitalares com documentação sobre a injeção quando licenciados e ativados. Essas informações incluem, mas não são limitadas à: paciente, estudo, dose de injeção, nome do contraste, concentração do contraste e muito mais. Os dados disponíveis para a interface são flexíveis e determinados em discussão com o cliente.

Esses recursos não têm nenhuma interação ou interface de usuário na injetora. Entre em contato com um representante da equipe de manutenção para receber a documentação técnica aplicável (declarações de conformidade DICOM e HL7) para obter mais informações.

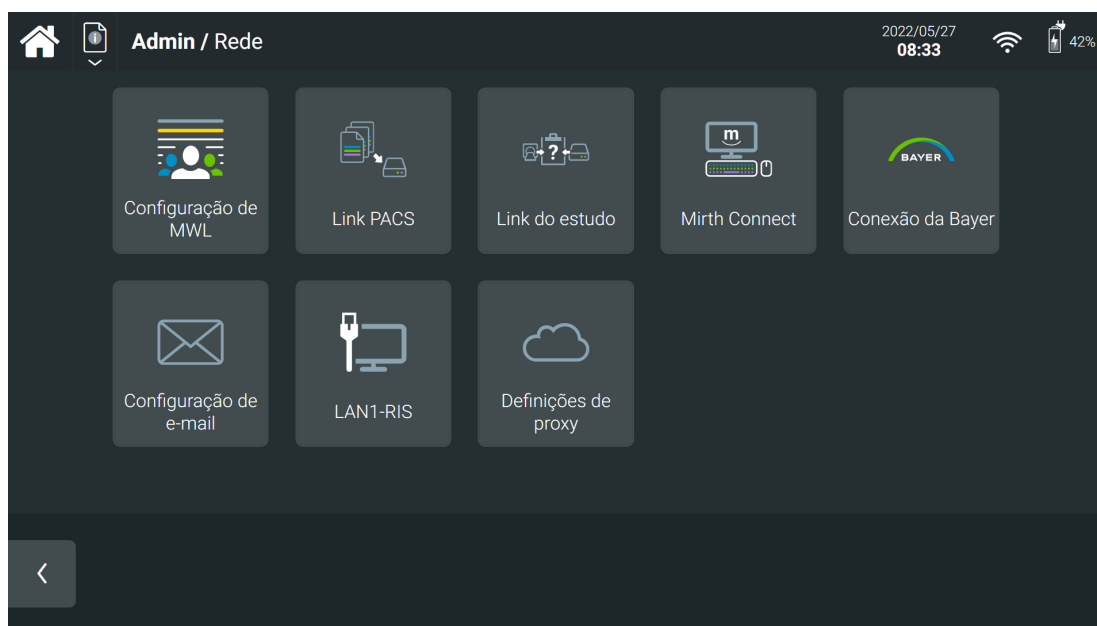


Figura 8 - 9: Rede

8.9.1 Configuração de Modality Worklist (MWL) (Lista de Trabalho de Modalidade) (recurso licenciado)

A Modality Worklist é um recurso licenciado que vincula o sistema da injetora à rede do sistema e exibe uma lista de pacientes agendados no monitor da injetora.

8.9.1.1 Servidor

A Modality Worklist deve ser configurada antes que possa ser utilizada. Entre em contato com o administrador de RIS ou PACS da instituição para obter ajuda na configuração do servidor da MLW.

O botão **DICOM Ping (C-Echo)** pode ser usado para confirmar se os valores fornecidos estão corretos e funcionando.

8.9.1.2 Configurações

As configurações adicionais da Modality Worklist que devem ser estabelecidas são mostradas na tabela a seguir:

Configuração	Descrição
Modalidade	O servidor da lista de trabalho pode conter entradas para várias modalidades. A injetora pode ser configurada para restringir a modalidade exibida.
Título AE agendado	O servidor da lista de trabalho pode conter entradas para vários conjuntos de unidades de exame. A injetora pode classificar e exibir os pacientes agendados em um conjunto específico.
Incluir os X dias anteriores, Incluir os próximos X dias	Por padrão, o servidor da lista de trabalho fornece os estudos agendados no dia atual. O sistema pode ser configurado para fornecer dias adicionais à lista fornecida.
Tempo limite da consulta, Período de agrupamento da Modality Worklist	Determina quanto tempo a injetora aguardará pelos dados do servidor da lista de trabalho e com que frequência a injetora solicita conteúdo atualizado de listas de trabalho. Ambos podem ser ajustados conforme a necessidade.

Configuração	Descrição
Origem da ID do procedimento Origem da descrição do procedimento Origem do médico do encaminhamento	Os valores desses atributos podem ser Encaminhamento, Solicitado ou Agendado. Entre em contato com o administrador de RIS ou PACS da instituição para obter ajuda na seleção de qual usar se as configurações padrões não fornecerem os valores necessários.

8.9.1.3 Anônimo

Um exame de paciente Anônimo é disponibilizado por padrão. Se necessário, a disponibilidade de uma entrada de paciente Anônimo na lista de trabalho pode ser desabilitada/habilitada, se uma terminologia ou valores de marcadores diferentes forem usados para identificar um paciente Anônimo, o exame, nome, sexo, data de nascimento e descrição do estudo podem ser personalizados.

8.9.1.4 Tags DICOM

Lista as Tags DICOM adicionais que podem ser especificadas para recuperação no servidor da lista de trabalho e/ou exibidas na tela do paciente ou do procedimento (Consulte [6.1.1 Inserir informações do paciente e do procedimento](#)).

8.9.2 PACS Link (recurso licenciado)

A injetora envia uma imagem de Captura secundária dos dados da injeção a um sistema PACS, onde o Radiologista que fará o exame poderá visualizar as informações da injeção. Este bloco permite que o endereço do servidor PACS e as configurações sejam configurados e testados. Consulte o administrador de TI do local para obter assistência.

8.9.3 Study Link (Link do Estudo) (recurso licenciado)

Permite que detalhes adicionais do estudo sejam solicitados por uma unidade de imagem configurada ou sistema PACS para serem incluídos nos detalhes do exame do paciente. Consulte o administrador de TI do local para obter assistência.

8.9.4 Mirth Connect (Conexão Mirth) (recurso licenciado)

Envia dados de exames da injetora para os sistemas hospitalares. Essas informações podem ser usadas para documentação no prontuário médico do paciente (p. ex.: tipo e dose de meio de contraste usado) ou no laudo radiológico final (para potenciais finalidades de faturamento). Este bloco permite que os canais sejam redefinidos, configurados e implantados, bem como armazenados em backup e restaurados.

8.9.5 Bayer Bridge (Conexão da Bayer) (recursos licenciados)

A injetora pode ser configurada para enviar dados anônimos de exames da injetora para fins de benchmarking.

Quando o CENT-REP está licenciado, a injetora pode enviar dados de exames de injeção ao endereço do servidor Radimetrics configurado. Os usuários do Radimetrics podem usar esses dados para rastreamento/definição de tendências ou outras análises.

8.9.6 Configuração de e-mail

Permite o envio de e-mail automático com cópias em PDF de **Admin/Relatórios**. Consulte [8.6 Relatórios](#). Consulte o administrador de TI do local para obter assistência.

8.9.7 LAN1-RIS

Configure a conexão da Unidade da sala de comando com a rede do hospital e execute algumas ferramentas diagnósticas para resolver o problema da conexão de rede. Consulte o administrador de TI do local para obter assistência.

8.9.8 Definições de proxy

Configure as definições de proxy para permitir que o VirtualCare se conecte à internet. Consulte [13.5 Assistência remota VirtualCare](#). Consulte o administrador de TI do local para obter assistência.

8.10 Sistema

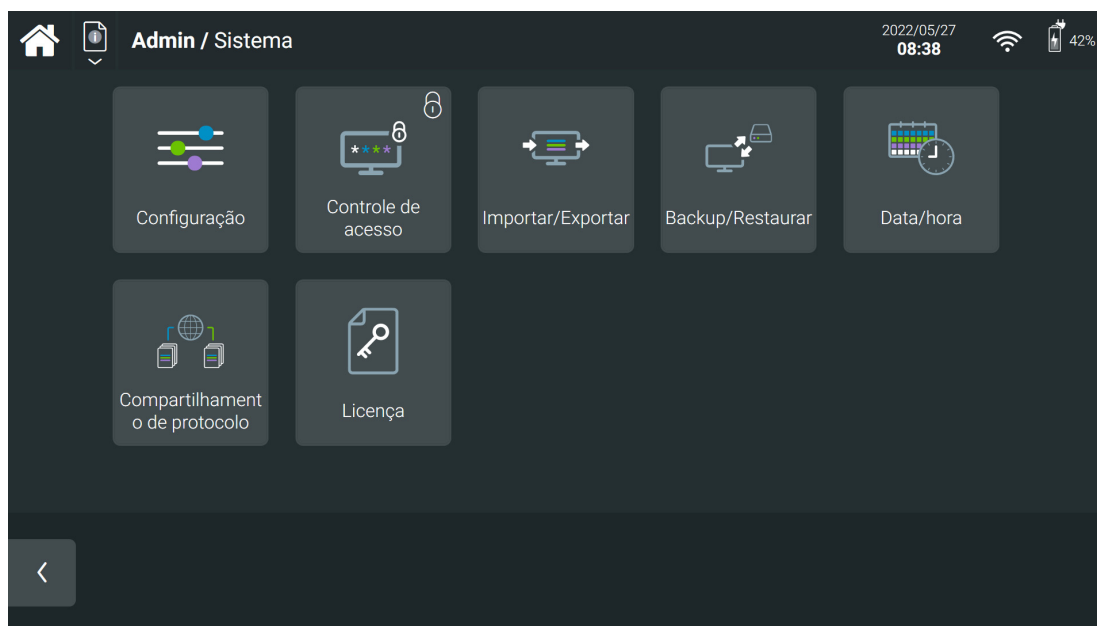


Figura 8 - 10: Sistema

Tabela 8 - 2: Lista de blocos do sistema

Bloco	Função
Configurações	Configurações da injetora e do sistema.
Controle de acesso	Permite que um administrador configure uma senha e tarefas protegidas. Além disso, permite a configuração da política de retenção de histórico de injeções e a Redefinição de fábrica (descomissionamento) da CRU.
Importar/Exportar	Importar conteúdo especificado de um arquivo previamente exportado. Exportar conteúdo especificado para uso em outro sistema. Também inclui: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Códigos de barras da Bayer: Visualizar e atualizar os códigos de barras da Bayer salvos e informações de contraste definidas no sistema.
Backup/Restaurar	Cria um arquivo de backup do sistema, incluindo histórico de injeções. Restaura um arquivo de backup criado previamente, preferencialmente da mesma unidade. É necessário reiniciar quando a restauração estiver concluída. Também inclui: <ul style="list-style-type: none"> ◆ Pacote de configuração: Restaura parcialmente um arquivo de backup do sistema diferente (não incluindo dados de injeções) quando um novo conjunto é configurado. ◆ Atualização do Stellant: Configurar um novo conjunto que está recebendo upgrade de um MEDRAD® Stellant ou MEDRAD® Stellant with Certegra® Workstation. ◆ Backup automático: Os backups automáticos podem ser habilitados e configurados aqui.
Data/hora	Alterar data/hora e fuso horário do sistema da injetora.

Tabela 8 - 2: Lista de blocos do sistema

Bloco	Função
Compartilhamento de protocolo	Permite que os radiologistas responsáveis disponibilizem aos seus colegas os protocolos de injeção utilizados em seus estudos em formato eletrônico. Protocolos e Conjuntos de regras kVp podem conter informações de compartilhamento personalizadas, que incluem: créditos do criador original, URL, logotipo e informações de versão. Também permite que itens compartilhados sejam importados.
Licença	Visualizar os recursos atuais licenciados, ativar ou aplicar uma nova licença.

8.10.1 Sistema, Configuração

A injetora pode ser configurada para atender às preferências específicas da instituição, agrupadas em quatro categorias:

- ◆ **Exame** – São importantes as observações rápidas e as configurações dos campos obrigatórios.
- ◆ **Lembretes** – Dias entre lembretes de manutenção.
- ◆ **Vida útil** – A vida útil do Centargo - Kit do dia e da solução salina podem ser ainda mais restringidos se a instituição desejar.
- ◆ **Comportamentos** – Alguns comportamentos do sistema variam de acordo com o país de operação devido a requisitos regulatórios. Os outros são desabilitados por padrão porque são apenas de interesse de algumas instituições com determinadas preferências.
- ◆ **Unidade de rede** – Credenciais podem ser definidas para acessar um local de rede que será exibido como uma unidade mapeada ao importar e exportar arquivos. Isso proporciona uma alternativa a unidades USB.

8.10.2 Sistema, Controle de acesso

A injetora pode ser configurada para atender às preferências específicas da instituição, agrupadas em quatro categorias:

Os administradores da instituição podem escolher restringir o acesso ao sistema para que os usuários normais não acessem determinados recursos. A maioria dos blocos de Admin pode ser protegida por uma senha do administrador para impedir alterações indesejadas no sistema.

Por padrão, a senha não está configurada e nada está protegido. Para configurar uma senha, acesse **Admin/Sistema/Controle de acesso/Configurações**. Uma vez definida uma senha, uma lista de tarefas protegidas pode ser especificada.

Contrastes, Protocolos, Configurações, Configuração, Rede e Sistema são os principais blocos que um administrador talvez queira que estejam protegidos. As tarefas protegidas são mostradas com um ícone de cadeado e requerem a senha para serem acessadas. O controle de acesso também permite que um administrador configure:

- ◆ **Retenção de dados** – Por padrão, a CRU mantém um banco de dados de todos os exames realizados nos últimos 120 meses. Isso pode ser desabilitado para manter os dados para sempre ou o período de retenção pode ser reduzido, se desejado.
- ◆ **Descomissionar** – Se o sistema estiver sendo retirado de serviço, pode ser feita uma Redefinição de fábrica completa para apagar totalmente todos os dados dos clientes.

NOTA: Isso é irreversível, e todos os dados são perdidos para sempre.

9 Smart Protocols (Protocolos Inteligentes) (recursos licenciados)

Se o recurso estiver licenciado, várias opções podem ser usadas para gerar protocolos de injeção personalizados.

NOTA: Nem todos os algoritmos estão disponíveis em todos os mercados. Confirme com os representantes de produto locais.

Dependendo do algoritmo, o Smart Protocol pode incluir os seguintes tipos de injeção:

- ◆ **Injeção de teste:** Para verificar a patência da veia, uma pequena quantidade de solução salina pode ser injetada na primeira injeção de um protocolo. Com um Smart Protocol, a taxa de infusão da injeção de teste será calculada para corresponder à injeção de diagnóstico.
- ◆ **Infusão em bolus de trânsito:** Para alguns algoritmos, um bolus de trânsito de contraste opcional seguido por solução salina pode ser adicionado ao protocolo. Isso também é conhecido como bolus de tempo ou bolus de teste e é usado para determinar o tempo de exame ou fazer ajustes no protocolo da injeção de diagnóstico.
- ◆ **Injeção de diagnóstico:** É a principal injeção do protocolo e pode ser ajustada de acordo com os parâmetros adicionais inseridos após um bolus de trânsito.

9.1 Criar e editar Smart Protocols (Protocolos Inteligentes)

Em **Admin/Protocolo**, os Smart Protocols podem ser criados, editados e organizados de forma semelhante aos protocolos padrão ([8.2 Gerenciamento de protocolos](#)).

Para cada Smart Protocol, os parâmetros de configuração, como taxas de infusão mínima e máxima ou fatores de dosagem, são definidos. Os valores padrão para parâmetros de entrada também são configurados. Quando um Smart Protocol é selecionado para um exame, esses parâmetros padrão são atualizados com as atuais informações do paciente e do procedimento.

1. Selecione uma pasta de protocolo.
2. Pressione o botão **Adicionar protocolo** para adicionar um novo protocolo.
3. Insira um nome usando o teclado exibido e pressione **OK**.
4. Selecione e/ou arraste e solte o botão **Smart Injection (Injeção Inteligente)** no painel central. Será criada uma injeção de diagnóstico.

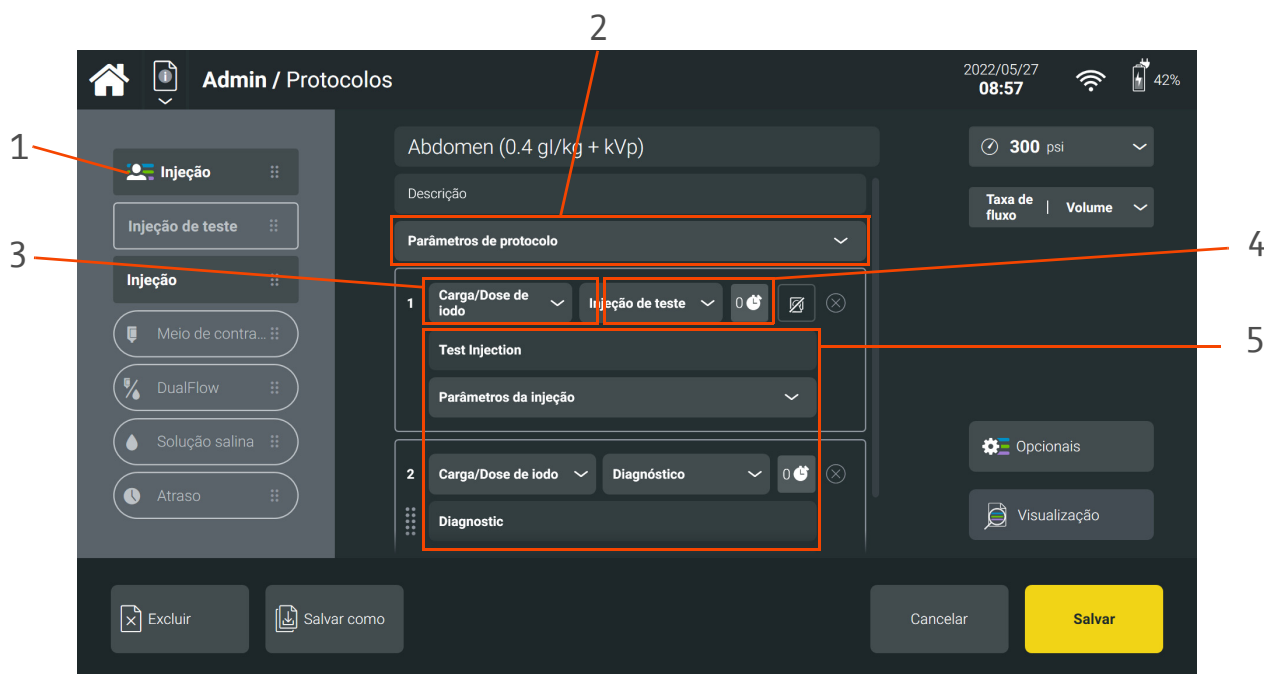


Figura 9 - 1: Criar/editar Smart Protocol

Número	Nome	Função
1	Smart Injection (Injeção Inteligente)	Adiciona Smart injections (Injeção Inteligente) ao protocolo.
2	Parâmetros de protocolo	Define os valores padrão para as entradas específicas do paciente/procedimento. Consulte a seção Parâmetros de entrada padrão do algoritmo aplicável, neste capítulo.
3	Algoritmo	Define o algoritmo P3T ou PAT usado para o cálculo. NOTA: Somente um algoritmo pode ser usado por protocolo.
4	Tipo de injeção	Define o tipo de injeção (Injeção de teste, Bolus de trânsito, Injeção de diagnóstico).
5	Parâmetros de injeção	Define os valores dos parâmetros de configuração para o Smart Protocol. Consulte a seção Parâmetros de configuração do algoritmo aplicável, neste capítulo.

- Para adicionar uma Injeção de teste e/ou Infusão em bolus de trânsito, selecione e/ou arraste e solte o botão **Injeção personalizada** no centro do painel novamente. Configure o Tipo de injeção conforme o caso.
- Configure os valores de Parâmetros de protocolo e Parâmetros de injeção.
- Para visualizar o protocolo calculado com base nos valores selecionados, pressione o botão **Visualização**.
- O botão **Opcionais** dá acesso a configurações e recursos opcionais, como Pré-carga de protocolo, Conjuntos de regras kVp e Conversão para Smart Protocols.
- Pressione **Salvar** quando concluir.

9.2 Realizar uma injeção com Smart Protocols (Protocolos Inteligentes)

ADVERTÊNCIA

Risco de extravasamento – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Certifique-se de que a taxa de infusão programada esteja de acordo com as orientações do hospital.

Perigo – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Haverá risco de lesão física do paciente se os Smart Protocols forem usados em pacientes com comprometimento da função renal ou outra condição médica em que não é recomendada a infusão de meios de contraste. Os Smart Protocols não são recomendados para procedimentos em pacientes que apresentam comprometimento da função renal ou alguma outra condição médica em que não é recomendada a infusão de meios de contraste.

Perigo – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Haverá risco de lesão física do paciente ou resultado de imagem inadequado para diagnóstico se o protocolo não for confirmado pelo usuário. O usuário é responsável por confirmar que o Smart Protocol gerado não apresente risco à segurança do paciente específico e que produza uma imagem de qualidade suficiente para diagnóstico, antes da injeção.

NOTA: Os Smart Protocols só podem ser usados quando a CRU estiver ligada e conectada (com fio ou sem fio) à injetora.

Os Smart Protocols que foram salvos estão disponíveis para seleção na biblioteca de protocolos, em **Exame/Protocolos**. Na biblioteca, uma visualização mostra o protocolo calculado, gerado com base nos parâmetros de entrada padrão.

Depois que o Smart Protocol tiver sido selecionado, os Parâmetros de protocolo devem ser atualizados com base nos valores atuais para este exame.



Figura 9 - 2: Editar Smart Protocol

Antes de armar a injetora, verifique o protocolo calculado para confirmar se nenhum valor está fora do intervalo aceitável para as condições do paciente. Todas as taxas de infusão e volumes são editáveis, se necessário.

NOTA: Durante a seleção do protocolo, as edições feitas a um Smart Protocol não serão salvas quando o exame for concluído. Consulte [9.1 Criar e editar Smart Protocols \(Protocolos Inteligentes\)](#) para implementar alterações a um Smart Protocol salvo.

Quando terminar de selecionar e editar um protocolo (conforme aplicável), realize o exame seguindo as etapas em [6 Realizar exame](#).

9.3 Protocolos à base de dose/carga de iodo

9.3.1 Indicações de uso

Os protocolos à base de dose/carga de iodo automatizam o cálculo das taxas de infusão e dos volumes de meio de contraste, com base nas informações do paciente/procedimento e nas opções de dosagem configuradas pelo usuário

9.3.2 Principais benefícios

- ◆ Calcular automaticamente as taxas de infusão e os volumes para administrar uma dose de iodo específica do paciente em uma taxa de infusão fixa ou em uma duração fixa.
- ◆ Fornece uma interface de usuário simples no momento do exame para o tecnólogo/radiologista e opções de configuração flexíveis e protegidas por senha.

9.3.3 Parâmetros de entrada padrão

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Concentração	Usado para converter a massa de iodo a ser administrada na primeira fase de contraste da injeção de diagnóstico em um volume de líquido.	300 mgL/mL	200 a 400 mgL/mL
Peso do paciente	Usado no cálculo do volume da fase de contraste diagnóstico quando Entrada de peso for <i>Peso</i> .	80 kg	30 a 300 kg
Massa corporal magra (LBW)	A massa corporal magra do paciente, usada no cálculo do volume da fase de contraste diagnóstico quando Entrada de peso for <i>Massa corporal magra</i> .	60 kg LBW	30 a 150 kg LBW
Área da superfície do corpo	A área da superfície do corpo do paciente, usada no cálculo do volume da fase de contraste diagnóstico quando Entrada de peso for <i>Área da superfície do corpo</i> .	2 m ²	de 1,00 a 4,7 m ²

9.3.4 Parâmetros de configuração

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Método de administração da injeção de teste	Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração.	Volume	Volume, Duração da injeção
Volume da injeção de teste	Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume.	20 mL	10 a 50 mL em incrementos de 1 mL
Duração da injeção de teste	Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração.	5 segundos	de 3 a 15 segundos
Entrada de peso	Determina se ou como o peso do paciente é usado para calcular os valores do protocolo.	Peso	Nenhum, Peso, Massa corporal magra, Área da superfície do corpo
Dose fixa	O número de gramas de iodo a ser administrado ao paciente. É constante, independentemente das características específicas do paciente. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Nenhum</i> .	30 gl	0,1 a 60,0 gl
Dose baseada no peso	Quando combinado com o peso do paciente, resulta no número de gramas de iodo a ser administrado ao paciente. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Peso</i> .	0,38 gl/kg	0,01 a 2,00 gl/kg
Dose baseada na LBW	Quando combinado com a massa corporal magra (LBW) do paciente, resulta no número de gramas de iodo a ser administrado ao paciente. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Massa corporal magra</i> .	0,50 gl/kg LBW	0,01 a 2,00 gl/kg LBW

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Dose baseada na Área da superfície do corpo (BSA - Body Surface Area)	Quando combinado com a Área da superfície do corpo (BSA) do paciente, resulta no número de gramas de iodo a ser administrado ao paciente. Usada quando Entrada de peso for configurado como <i>Área da superfície do corpo</i> .	15 gl/m ²	0,02 a 60 gl/m ²
Método de administração	Determina como a injeção da carga de iodo calculada é conduzida.	Duração fixa	Duração fixa, Taxa de infusão fixa
Duração fixa	A duração da fase de contraste da injeção de diagnóstico.	30 segundos	1 a 2000 segundos
Taxa de infusão fixa	A taxa de infusão a ser usada para a injeção (seja nas fases de contraste ou solução salina).	5,0 mL/s	0,1 a 10,0 mL/s
Carga máxima de iodo	A quantidade máxima de iodo (em gramas) que será administrada. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Peso</i> ou <i>Massa corporal magra</i> .	60 gl	0,1 a 60,0 gl
Carga mínima de iodo	A quantidade mínima de iodo (em gramas) que sempre será administrada. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Peso</i> ou <i>Massa corporal magra</i> .	0,0 gl	0,0 a 60,0 gl
Volume de irrigação com solução salina	O volume da fase de irrigação com solução salina.	30 mL	0 a 200 mL

9.3.5 Cálculos de dosagem

O protocolo criado é sempre bifásico, com uma fase de contraste seguida por uma fase de irrigação com solução salina. Os cálculos usados são fórmulas simples e automatizam a matemática simples para o usuário.

A taxa de infusão da fase de irrigação com solução salina sempre corresponde à da fase de contraste e o volume de solução salina é especificado pelo parâmetro de configuração Volume de irrigação com solução salina.

A carga de iodo é calculada com base nos parâmetros configurados e no tamanho do paciente atual, da seguinte maneira:

- ◆ Se **Entrada de peso** = *Nenhum*
 - ◆ Carga de iodo (gl) = **Dose fixa** (gl)
- ◆ Se **Entrada de peso** = *Peso*
 - ◆ Carga de iodo (gl) = **Dose baseada no peso** (gl/kg) * **Peso** (kg)
- ◆ Se **Entrada de peso** = *Massa corporal magra*
 - ◆ Carga de iodo (gl) = **Dose baseada na LBW** (gl/kg LBW) * **Massa corporal magra** (kg LBW)
- ◆ Se **Entrada de peso** = *Área da superfície do corpo*
 - ◆ Carga de iodo (gl) = **Dose baseada na BSA** (gl/m²) * **Área da superfície do corpo** (m²)

A taxa de infusão e o volume da fase de contraste são então determinados com base nos parâmetros configurados e na concentração que está sendo usada para o exame do paciente.

Quando o **Método de administração** estiver configurado para *Taxa de infusão fixa*, a taxa de infusão é configurada pelo valor do parâmetro **Taxa de infusão fixa**. Nenhum limite é aplicado a esse parâmetro, pois a taxa de infusão é um valor fixo.

$$\text{Taxa de infusão (mL/s)} = \text{Taxa de infusão fixa (mL/s)}$$

O volume de contraste calculado é baseado na Carga de iodo calculada e na **Concentração** do contraste.

$$\text{Volume do contraste (mL)} = \frac{\text{Carga de iodo (gI)} * 1000 \text{ (mgL/mL)}}{\text{Concentração (mgL/mL)}}$$

Quando o **Método de administração** estiver configurado para *Duração fixa*, o volume da fase de contraste é calculado primeiro com base na Carga de iodo calculada e na **Concentração** do contraste.

$$\text{Volume do contraste (mL)} = \frac{\text{Carga de iodo (gI)} * 1000 \text{ (mgL/mL)}}{\text{Concentração (mgL/mL)}}$$

Em seguida, a Taxa de infusão necessária é calculada usando o volume da fase de contraste e o parâmetro de Duração fixa.

$$\text{Taxa de infusão (mL/s)} = \frac{\text{Volume de contraste (mL)}}{\text{Duração fixa (s)}}$$

Os parâmetros de configuração dos limites máximo e mínimo também são usados nos cálculos acima para manter o protocolo resultante dentro dos limites especificados. Uma única injeção de teste de fase de solução salina também é criada opcionalmente se o protocolo foi programado para incluí-la.

9.4 Protocolos à base de taxa de administração de iodo (IDR – Iodine Delivery Rate)

NOTA: Se o Connect.CT estiver licenciado (CENT-ISI-CCT), não é possível criar ou usar protocolos à base de taxa de administração de iodo. Consulte [10.2 Connect.CT \(recurso licenciado\)](#).

9.4.1 Indicações de uso

Os protocolos à base de taxa de administração de iodo automatizam o cálculo das taxas de infusão e dos volumes de meio de contraste, com base nas informações do paciente/procedimento e nas opções de dosagem configuradas pelo usuário

9.4.2 Principais benefícios

- ◆ Calcular automaticamente as taxas de infusão e os volumes para administrar o iodo em uma taxa de infusão específica do paciente com uma duração desejada.
- ◆ Fornece uma interface de usuário simples no momento do exame para o tecnólogo/radiologista e opções de configuração flexíveis e protegidas por senha

9.4.3 Parâmetros de entrada padrão

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Concentração	Usado para converter a massa de iodo a ser administrada na primeira fase de contraste da injeção de diagnóstico em um volume de líquido.	300 mgL/mL	200 a 400 mgL/mL
Peso do paciente	Usado no cálculo do volume da fase de contraste diagnóstico quando Entrada de peso for <i>Peso</i> .	80 kg	30 a 300 kg
Massa corporal magra (LBW)	A massa corporal magra do paciente, usada no cálculo do volume da fase de contraste diagnóstico quando Entrada de peso for <i>Massa corporal magra</i> .	60 kg LBW	30 a 150 kg LBW
Área da superfície do corpo	A área da superfície do corpo do paciente, usada no cálculo do volume da fase de contraste diagnóstico quando Entrada de peso for <i>Área da superfície do corpo</i> .	2 m ²	1,00 a 4,7 m ²
Duração da injeção	A duração da fase de contraste da injeção de diagnóstico (não inclui a duração da fase de irrigação com solução salina).	30 segundos	1 a 2000 segundos

9.4.4 Parâmetros de configuração

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Método de administração da injeção de teste	Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração.	Volume	Volume, Duração da injeção
Volume da injeção de teste	Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume.	20 mL	10 a 50 mL em incrementos de 1 mL
Duração da injeção de teste	Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração.	5 segundos	3 a 15 segundos em incrementos de 1 segundo
Entrada de peso	Determina se ou como o peso do paciente é usado para calcular os valores do protocolo.	Peso	Nenhum, Peso, Massa corporal magra, Área da superfície do corpo
IDR fixa	A taxa de administração de iodo (gramas de iodo por segundo) a ser administrada no paciente. É constante, independentemente das características específicas do paciente. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Nenhum</i> .	1,50 gl/s	0,02 a 4,00 gl/s
IDR baseada no peso	Quando combinado com o peso do paciente, resulta na taxa de administração de iodo (gramas de iodo por segundo) a ser administrado ao paciente. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Peso</i> .	0,019 gl/s/kg	0,001 a 0,133 gl/s/kg
IDR baseada na LBW	Quando combinado com a massa corporal magra do paciente, resulta na taxa de administração de iodo (gramas de iodo por segundo) a ser administrado ao paciente. Usado quando Entrada de peso for configurado como <i>Massa corporal magra</i> .	0,025 gl/s/kg LBW	0,001 a 0,133 gl/s/kg LBW
IDR baseada na BSA	Quando combinado com a Área da superfície do corpo do paciente, resulta na taxa de administração de iodo (gramas de iodo por segundo) a ser administrado ao paciente. Usada quando Entrada de peso for configurado como <i>Área da superfície do corpo</i> .	0,075 gl/s/m ²	0,004 a 4,00 gl/s/m ²
Carga máxima de iodo	A quantidade máxima de iodo (em gramas) que será administrada. Utilizado quando Entrada de peso for configurado como <i>Peso</i> , ou <i>Massa corporal magra</i> .	60 gl	0,1 a 60,0 gl
Carga mínima de iodo	A quantidade mínima de iodo (em gramas) que sempre será administrada.	0,0 gl	0,0 a 60,0 gl
Taxa de infusão máxima	Limita a taxa de infusão máxima que será usada.	10,0 mL/s	0,1 a 10,0 mL/s
Taxa de infusão mínima	Garante uma taxa de infusão mínima que será usada.	0,0 mL/s	0,1 a 10,0 mL/s
Volume de irrigação com solução salina	O volume da fase de irrigação com solução salina.	30 mL	0 a 200 mL

9.4.5 Cálculos de dosagem

O protocolo criado é sempre bifásico, com uma fase de contraste seguida por uma fase de irrigação com solução salina. Os cálculos usados são fórmulas simples e automatizam a matemática simples para o usuário.

A taxa de infusão da fase de irrigação com solução salina sempre corresponde à da fase de contraste e o volume de solução salina é especificado pelo parâmetro de configuração Volume de irrigação com solução salina.

A carga de iodo é calculada com base nos parâmetros configurados, no tamanho do paciente atual e na duração da injeção especificada para o exame, da seguinte maneira:

- ◆ Se **Entrada de peso** = *Nenhum*
 - ◆ Carga de iodo (gI) = **IDR fixa (gI/s) * Duração da injeção (s)**
- ◆ Se **Entrada de peso** = *Peso*
 - ◆ Carga de iodo (gI) = **IDR baseada no peso (gI/s/kg) * Peso (kg) * Duração da injeção (s)**
- ◆ Se **Entrada de peso** = *Massa corporal magra*
 - ◆ Carga de iodo (gI) = **IDR baseada na LBW (gI/s/kg LBW) * Massa corporal magra (kg LBW) * Duração da injeção (s)**
- ◆ Se **Entrada de peso** = *Área da superfície do corpo*
 - ◆ Carga de iodo (gI) = **IDR baseada na BSA (gI/s/m²) * Área da superfície do corpo (m²) * Duração da injeção (s)**

A taxa de infusão e o volume da fase de contraste são então determinados com base nos parâmetros configurados e na concentração que está sendo usada para o exame do paciente.

$$\text{Volume do contraste (mL)} = \frac{\text{Carga de iodo (gI)} * 1000 \text{ (mgL/mL)}}{\text{Concentração (mgL/mL)}}$$

$$\text{Taxa de infusão (mL/s)} = \frac{\text{Volume de contraste (mL)}}{\text{Duração fixa (s)}}$$

Os parâmetros de configuração dos limites máximo e mínimo também são usados nos cálculos acima para manter o protocolo resultante dentro dos limites especificados. Uma única injeção de teste de fase de solução salina também é criada opcionalmente se o protocolo foi criado para incluí-la.

9.5 Protocolos com base na tensão do tubo

NOTA: Se o Connect.CT estiver licenciado (CENT-ISI-CCT), não é possível criar ou usar protocolos à base de tensão do tubo. Consulte [10.2 Connect.CT \(recurso licenciado\)](#).

9.5.1 Indicações de uso

Os protocolos à base de tensão do tubo aplicam-se a uma modificação configurada pelo cliente para taxas de infusão e volumes de contraste baseadas na tensão do tubo selecionada na unidade de imagem e na entrada da injetora.

9.5.2 Principais benefícios

- ◆ Fornece uma interface de usuário simples no momento do exame para o tecnólogo/radiologista modificar automaticamente as taxas de infusão e os volumes do protocolo de injeção de modo a considerar a configuração da tensão do tubo da unidade de imagem.
- ◆ Fornece uma capacidade protegida por senha para os usuários configurarem uma série de conjuntos de regras de modificação baseadas na tensão do tubo e vincular um conjunto de regras especificado a um protocolo de injeção armazenado.

9.5.3 Relação entre kVp e HU

O grau de realce do contraste em uma imagem de radiografia depende da absorção dos raios X à medida que passam pelo objeto. A configuração da tensão do tubo de raios X do tomógrafo (medida em kVp) afeta o quão energéticos são os fótons de raios X, e os fótons de menor energia são bloqueados mais facilmente pelos de alta energia.

O iodo presente no meio de contraste para TC é responsável pela absorção dos fótons e por proporcionar o realce da imagem (brilho, em HU). As propriedades físicas do iodo e a faixa de energia de fótons produzida por um tomógrafo em diferentes configurações de kVp têm uma relação bem conhecida. Isso tem implicações na forma como os protocolos de injeção de contraste devem ser modificados ao usar diferentes tensões do tubo quando níveis uniformes de realce são desejados.

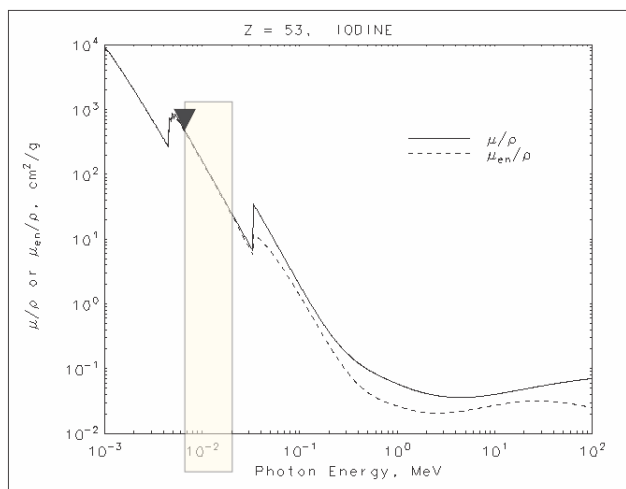


Figura 9 - 3: Atenuação da massa de raios X do iodo [1]

Essa relação é independente do fabricante ou do modelo do tomógrafo e independente da composição química do meio de contraste.

A área destacada ilustra a faixa de energia de fótons para tubos com tensão de aproximadamente 70 a 150 kVp.

Como se pode ver, quanto menor a energia, maior a absorção, e há uma sutil relação entre elas (e, portanto, entre kVp e HU)

Para se obter níveis uniformes de realce do contraste com uma variedade de pacientes em que diferentes tensões de tubo sejam usadas, o volume de contraste precisa ser ajustado para levar em conta esse efeito. Em configurações de kVp mais baixas, uma quantidade menor de agente de contraste é necessária para obter o nível-alvo de realce. Embora isso tenha sido amplamente documentado na literatura especializada[3], e alguns locais façam ajustes manuais ao protocolo de injeção de contraste quando usam diferentes configurações de kVp, é relativamente incomum que essa compensação seja feita na prática rotineira.

Os protocolos com base na tensão do tubo permitem que os tecnólogos/radiologistas tenham injeções de contraste modificadas automaticamente com base na configuração de kVp em uso para um paciente.

9.5.4 Criar conjuntos de regras kVp

A configuração deve ser concluída antes de usar este recurso.

Primeiro, tabelas de kVp e valores % de modificação são criados para capturar as regras a serem usadas para modificar os protocolos de injeção de contraste. Várias tabelas podem ser criadas para diferentes fins, seja com base na tensão nominal/padrão do tubo (o que não resulta em modificação do volume de contraste) ou na quantidade de ajuste a ser feito para diferentes tensões do tubo (para obter mais ou menos economia de contraste ou maior ou menor contraste para as taxas de ruído nas imagens resultantes). Essas tabelas são criadas em **Admin/Configuração/Conjuntos de regras kVp**.



Figura 9 - 4: Configuração de conjuntos de regras kVp

Depois que os conjuntos de regras kVp desejados forem criados, podem ser associados com protocolos de contraste individuais, acessando **Admin/Protocolos/Opções** para cada protocolo e selecionando o conjunto de regras kVp a ser usado.

O sistema mostra o parâmetro Tensão do tubo junto com outros valores do paciente/procedimento em um protocolo à base de dose/carga de iodo. Quando a tensão do tubo é alterada, a porcentagem de modificação do conjunto de regras kVp é aplicada no protocolo e as taxas e volumes são ajustadas apropriadamente. A quantidade do ajuste é mostrada no lado esquerdo da tela para fins de referência.

9.5.5 Vinculando um conjunto de regras kVp a um protocolo

Um conjunto de regras kVp pode ser associado a qualquer tipo de protocolo, ou seja, à base de taxa de infusão/volume fixo simples, à base de iodo ou à base de P3T. Quando um conjunto de regras kVp é vinculado a um protocolo, o protocolo é exibido com um símbolo especial e a tensão do tubo se torna um parâmetro que o tecnólogo/radiologista pode atualizar ao conduzir o exame de um paciente.



Protocolo padrão, volumes e taxas de infusão fixos.

Protocolo padrão vinculado a um conjunto de regras kVp (Tensão do tubo adicionada como parâmetro).

Smart Protocol, à base de iodo ou à base de P3T (com parâmetros de paciente e procedimento).

Smart Protocol vinculado a um conjunto de regras kVp (Tensão do tubo adicionada como parâmetro).

9.5.6 Referências

- [1] X-Ray Mass Attenuation Coefficients, NIST Standard Reference Database 126, DOI: <https://dx.doi.org/10.18434/T4D01F>
- [2] Bae, K. T. (2010). Intravenous Contrast Medium Administration and Scan Timing at CT: Considerations and Approaches. Radiology, 256(Number 1), 32-61.
- [3] Lell, Michael, et al. "Optimizing contrast media injection protocols in state-of-the art computed tomographic angiography" Investigative Radiology 2015, vol 50: pp 161-167

9.6 Converter um protocolo existente em um Smart Protocol (Protocolo Inteligente)

Os protocolos de taxa fixa e volume fixo existentes podem ser convertidos em um protocolo à base de dose/carga de iodo ou em um à base de taxa de administração de iodo, usando o recurso Conversão. Selecione o protocolo a ser convertido em **Admin/Protocolos** e, em seguida, selecione **Opções** e **Conversão** no menu à esquerda. Em seguida, clique no botão **Iniciar**.

Este "assistente" de conversão faz uma série de perguntas para selecionar qual algoritmo de iodo será usado e definir a configuração e os parâmetros de entrada padrão adequadamente, de acordo com as respostas fornecidas. Todas as perguntas devem ser respondidas por alguém familiarizado com o uso do protocolo sendo convertido.

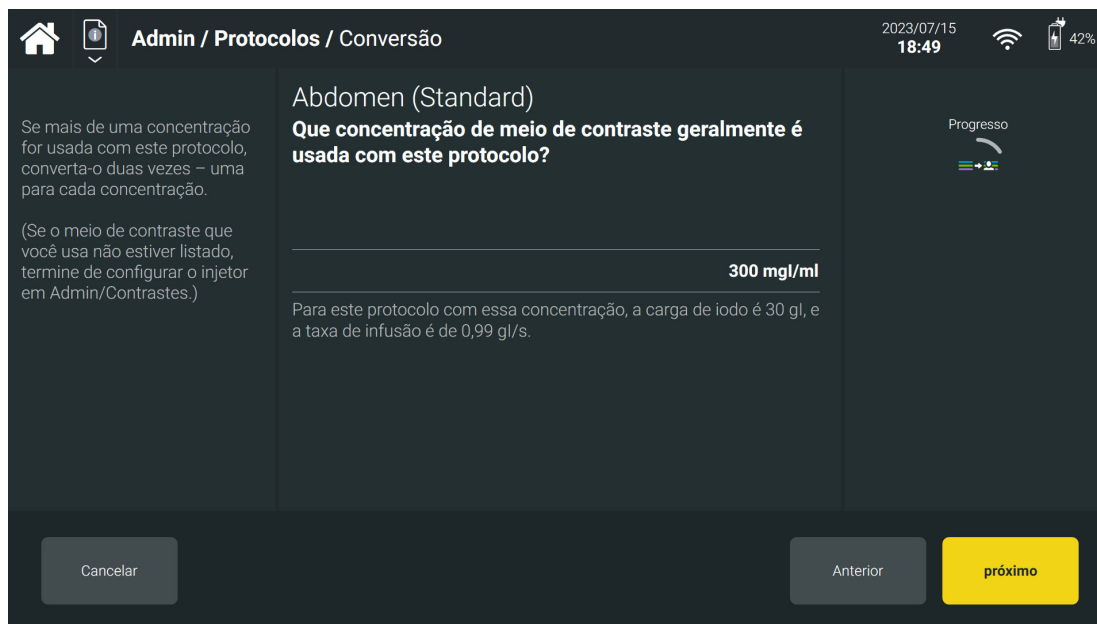


Figura 9 - 5: Conversão para Smart Protocols

Apenas protocolos de injeção bifásicos simples (contraste seguido por solução salina) podem ser convertidos. Protocolos mais complexos, como os que têm várias injeções, ou com fases DualFlow ou de atraso, não podem ser convertidos usando este recurso.

Quando a conversão for concluída, um resumo da dosagem de iodo, volumes e taxas de infusão resultantes, além de um resumo das respostas fornecidas e dos valores finais de todos os parâmetros, é fornecido.

9.7 Software P3T®

Três algoritmos do software P3T® podem ser usados para criar Smart Protocols para indicações específicas.

NOTA: Os algoritmos do software P3T® podem não estar disponíveis em todos os mercados. Entre em contato com o seu representante da Bayer para confirmar a disponibilidade.

9.7.1 Software P3T® Cardiac (Cardíaco)

P3T Cardiac é um algoritmo que cria Smart Protocols para angiotomografia de estruturas cardíacas, artérias coronárias, câmaras cardíacas, vasculatura pulmonar e aorta torácica e abdominal.

9.7.1.1 Indicações de uso

O P3T Cardiac é indicado para uso em angiotomografia das estruturas cardíacas, artérias coronárias, câmaras do coração, vasculatura pulmonar e aorta torácica e abdominal. O P3T Cardiac calcula protocolos individualizados de injeção de contraste e tempo de exame de acordo com as características do paciente, os parâmetros da unidade de imagem e a concentração do contraste.

9.7.1.2 Principais benefícios

- ◆ O P3T Cardiac calcula protocolos de injeção de contraste individualizados e o intervalo de tempo de exame para dosagem individualizada.
- ◆ O P3T Cardiac produz maior uniformidade aos protocolos de injeção individualizados usados por diversos médicos.

9.7.1.3 Parâmetros de entrada padrão

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Concentração do contraste	Define o valor de concentração do contraste usado para o protocolo.	350 mg/mL	300 a 450 mg/mL em incrementos de 1 mg/mL
Peso do paciente	Configura o peso exato do paciente ou a faixa de peso, dependendo do parâmetro Método de entrada de peso. As unidades podem ser libras ou quilogramas.	75 a 94 kg	≤ 39 kg 40 a 59 kg 60 a 74 kg 75 a 94 kg 95 a 109 kg 110 a 125 kg > 125 kg
Taxa de infusão máxima	Define a taxa de infusão máxima permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o limite da taxa de infusão máxima, o protocolo será automaticamente ajustado para que a taxa de infusão máxima não seja ultrapassada e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	6,0 mL/s	5 a 10 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s
Duração do exame	Identifica a duração da seção de diagnóstico durante a aquisição de imagens.	10 seg.	1 a 40 segundos em incrementos de 1 segundo
Volume máximo de contraste	Define o volume máximo de contraste permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume de contraste máximo, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	194 mL	79 a 194 mL em incrementos de 1 mL

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Volume máximo de solução salina	Define o volume máximo de solução salina permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume máximo da solução salina, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	194 mL	0 a 194 mL em incrementos de 1 mL

9.7.1.4 Parâmetros de configuração

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Método de administração da injeção de teste	Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração.	Volume	Volume, Duração da injeção
Volume da injeção de teste	Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume.	20 mL	10 a 50 mL em incrementos de 1 mL
Duração da injeção de teste	Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração.	5 segundos	3 a 15 segundos em incrementos de 1 segundo
Volume do contraste do teste de bolus	Define o volume padrão para uma seção de bolus de contraste do Bolus de trânsito.	20 mL	10 a 25 mL em incrementos de 1 mL
Volume da solução salina do teste de bolus	Define o volume padrão para uma seção de bolus de solução salina do Bolus de trânsito.	40 mL	0 a 50 mL em incrementos de 1 mL
Método de entrada de peso	Define o modo como o usuário deve inserir o peso do paciente. Para Faixas de peso, o sistema exibe cinco faixas de peso definidas para o paciente. Para Peso exato, o sistema exibe um teclado numérico para entrada de peso do paciente. NOTA: Se o usuário configurar a opção Método de entrada de peso para as faixas de peso, um peso representativo no meio da faixa selecionada será usado para calcular a dosagem do contraste. Consequentemente, o método de entrada de peso de Peso exato é mais exato em comparação ao método de entrada de Faixa de peso.	Faixas de peso	Faixas de peso, Peso exato
Faixas de peso	Permite ao usuário criar sete faixas de peso personalizadas. As unidades podem ser em libras ou quilogramas, dependendo das configurações do sistema.	≤ 39 kg 40 a 59 kg 60 a 74 kg 75 a 94 kg 95 a 109 kg 110 a 125 kg > 125 kg	Definido pelo usuário. Cada faixa pode ter de 3 kg a 31 kg (3 a 71 libras)

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
DualFlow	Permite o uso de DualFlow para as predefinições de P3T. Se a opção Sim for selecionada, isso fará com que o algoritmo subjacente considere uma fase de diluição de contraste para o protocolo. Em alguns casos, mesmo que a predefinição inclua o DualFlow, é possível que o algoritmo não gere um protocolo com uma fase DualFlow (por exemplo: quando a duração do exame for curta e o exame for concluído antes do tempo de injeção da fase DualFlow).	Sim	Sim, Não
Ajuste da duração	Usado para calcular a duração da primeira fase do protocolo de diagnóstico. O ajuste da duração é adicionado à duração do exame para determinar a duração de injeção na primeira fase. A duração das injeções de contraste deve ser suficientemente longa para acomodar os efeitos dispersivos do sistema cardiopulmonar. Portanto, é recomendável incluir a duração adicional de injeção no bolus para evitar o realce subotimizado no período final da varredura. A opção de configuração Ajuste da duração permite que o usuário defina esta duração adicional da injeção. Uma vez que o P3T calcula a taxa de infusão da fase de contraste no protocolo de diagnóstico com base no volume do contraste e na duração, um valor mais alto de ajuste da duração resultará em uma maior duração da injeção e em uma taxa de infusão mais baixa.	4 segundos	0 a 10 segundos em incrementos de 1 segundo
Duração mínima da injeção	Especifica a duração mínima da injeção de contraste na fase de diagnóstico. Para reduzir o volume de contraste, é recomendável o uso de valores de duração de injeção mínimos para varreduras muito rápidas (de 3 a 5 segundos) quando o usuário se sentir à vontade com as taxas de infusão mais altas para um paciente. O requisito de duração mínima de injeção é aplicado após o ajuste da duração ser acrescentado à duração do exame. Por exemplo, no caso de exame com duração de 5 segundos, um ajuste de duração de 4 segundos e uma duração mínima de injeção de 10 segundos: a duração da injeção calculada da primeira fase do protocolo P3T é 9 segundos, mas aumentaria para 10 segundos com base na duração mínima da injeção especificada.	16 segundos	6 a 16 segundos
Fatores de peso	Permite que o usuário edite os fatores de peso padrão, que determinam o gl/kg usado na primeira fase de contraste do protocolo diagnóstico.	0,5, 0,4, 0,375, 0,35, 0,31, 0,30 gl/kg	0,05 a 1,0 gl/kg em incrementos de 0,001 gl/kg
Carga mínima de iodo	Define o volume mínimo da carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T inferior ao valor da carga mínima de iodo, o volume de contraste do protocolo será automaticamente ajustado para que o valor da carga de iodo mínimo não seja inferior ao limite mínimo da carga de iodo e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	20 gl	0 a 50 gl em incrementos de 1 gl

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Carga máxima de iodo	Define o volume máximo de carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor de carga máxima de iodo, o volume de contraste protocolo será automaticamente ajustado para que o valor da carga máxima de iodo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	38 gl	20 a 80 gl em incrementos de 1 gl
Volume de irrigação com solução salina	Define o volume da fase de irrigação com solução salina. Atribua o valor zero ao volume para excluir a fase de irrigação com solução salina.	30 mL	0 a 50 mL em incrementos de 1 mL

9.7.2 Software P3T® Pulmonary Angiography (PA) (Angiografia Pulmonar)

P3T PA é um algoritmo que cria Smart Protocols para angiotomografia da vasculatura pulmonar.

9.7.2.1 Indicações de uso

O P3T PA é indicado para uso em angiotomografia das estruturas cardíacas, artérias coronárias, câmaras do coração, vasculatura pulmonar, aorta torácica e abdominal. O P3T PA calcula protocolos individualizados de injeção de contraste e o tempo de exame de acordo com as características do paciente, os parâmetros da unidade de imagem e a concentração do contraste.

NOTA: O P3T PA não foi projetado para regiões anatômicas além daquelas recomendadas neste documento.

9.7.2.2 Principais benefícios

- ◆ O P3T PA calcula protocolos de injeção de contraste individualizados e o tempo de exame para dosagem individualizada.
- ◆ O P3T PA produz maior uniformidade aos protocolos de injeção individualizados usados por diversos médicos.

9.7.2.3 Parâmetros de entrada padrão

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Concentração do contraste	Define o valor de concentração do contraste usado para o protocolo.	350 mg/mL	300 a 450 mg/mL em incrementos de 1 mg/mL
Peso do paciente	Configura o peso exato do paciente ou a faixa de peso, dependendo do parâmetro Método de entrada de peso. As unidades podem ser libras ou quilogramas.	75 a 94 kg	≤ 39 kg 40 a 59 kg 60 a 74 kg 75 a 94 kg 95 a 109 kg 110 a 125 kg > 125 kg
Taxa de infusão máxima	Define a taxa de infusão máxima permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o limite da taxa de infusão máxima, o protocolo será automaticamente ajustado para que a taxa de infusão máxima não seja ultrapassada e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	6,0 mL/s	5 a 10 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Duração do exame	Identifica a duração da seção Diagnóstico da aquisição de imagens.	5 seg.	1 a 40 segundos em incrementos de 1 segundo
Volume máximo de contraste	Define o volume máximo de contraste permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume de contraste máximo, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	194 mL	79 a 194 mL em incrementos de 1 mL
Volume máximo de solução salina	Define o volume máximo de solução salina permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume máximo da solução salina, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	194 mL	0 a 194 mL em incrementos de 1 mL

9.7.2.4 Parâmetros de configuração

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Método de administração da injeção de teste	Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração.	Volume	Volume, Duração da injeção
Volume da injeção de teste	Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume.	20 mL	10 a 50 mL em incrementos de 1 mL
Duração da injeção de teste	Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração.	5 segundos	3 a 15 segundos em incrementos de 1 segundo
Volume do contraste do teste de bolus	Define o volume padrão para uma seção de bolus de contraste do Bolus de trânsito.	20 mL	10 a 25 mL em incrementos de 1 mL
Volume da solução salina do teste de bolus	Define o volume padrão de uma seção de bolus de solução salina do Bolus de trânsito.	40 mL	0 a 50 mL em incrementos de 1 mL

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Método de entrada de peso	<p>Define o modo como o usuário deve inserir o peso do paciente. Para Faixas de peso, o sistema exibe cinco faixas de peso definidas para o paciente. Para Peso exato, o sistema exibe um teclado numérico para entrada de peso do paciente.</p> <p>NOTA: Se o usuário configurar a opção Método de entrada de peso para as faixas de peso, um peso representativo no meio da faixa selecionada será usado para calcular a dosagem do contraste. Consequentemente, o método de entrada de peso de Peso exato é mais exato em comparação ao método de entrada de Faixa de peso.</p>	Faixas de peso	Faixas de peso, Peso exato
Faixas de peso	Permite ao usuário criar sete faixas de peso personalizadas. As unidades podem ser em libras ou quilogramas, dependendo das configurações do sistema.	≤ 39 kg 40 a 59 kg 60 a 74 kg 75 a 94 kg 95 a 109 kg 110 a 125 kg > 125 kg	Definido pelo usuário. Cada faixa pode ter de 3 kg a 31 kg (3 a 71 libras)
DualFlow	Permite o uso de DualFlow para as predefinições de P3T. Se a opção Sim for selecionada, isso fará com que o algoritmo subjacente considere uma fase de diluição de contraste para o protocolo. Em alguns casos, mesmo que a predefinição inclua o DualFlow, é possível que o algoritmo não gere um protocolo com uma fase DualFlow (por exemplo: quando a duração do exame for curta e o exame for concluído antes do tempo de injeção da fase DualFlow). Uma vez que o DualFlow é usado basicamente para manter a opacificação das estruturas do ventrículo direito, talvez não seja exigido para os estudos de angiografia pulmonar. Além disso, ao configurar a predefinição do P3T PA de modo que não inclua o DualFlow, os cálculos do volume de contraste inicial podem ser mais baixos do que se este fosse incluído.	Não	Sim, Ligado
Ajuste da duração	Usado para calcular a duração da primeira fase do protocolo de diagnóstico. O ajuste da duração é adicionado à duração do exame para determinar a duração de injeção na primeira fase. A duração das injeções de contraste deve ser suficientemente longa para acomodar os efeitos dispersivos do sistema cardiopulmonar. Portanto, é recomendável incluir a duração adicional de injeção no bolus para evitar o realce subotimizado no período final da varredura. A opção de configuração Ajuste da duração permite que o usuário defina esta duração adicional da injeção. Uma vez que o P3T calcula a taxa de infusão da fase de contraste no protocolo de diagnóstico com base no volume do contraste e na duração, um valor mais alto de ajuste da duração resultará em uma maior duração da injeção e em uma taxa de infusão mais baixa.	4 segundos	0 a 10 segundos em incrementos de 1 segundo

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Duração mínima da injeção	<p>Especifica a duração mínima da injeção da fase de contraste diagnóstico. Para reduzir o volume de contraste, um menor valor de duração mínima da injeção pode ser desejável para exames muito rápidos (de 3 a 5 segundos) quando o usuário está confortável com taxas de infusão maiores para um paciente. O requisito de duração mínima de injeção é aplicado após o ajuste da duração ser acrescentado à duração da varredura.</p> <p>Por exemplo, no caso de uma duração de varredura de 5 segundos um ajuste de duração de 4 segundos e uma duração mínima de injeção de 10 segundos: a duração da injeção calculada da primeira fase do protocolo P3T é 9 segundos, mas aumentaria para 10 segundos com base na duração mínima da injeção especificada.</p>	13 segundos	1 a 16 segundos em incrementos de 6 segundo
Fatores de peso	Permite que o usuário edite os fatores de peso padrão, que determinam o gl/kg usado na primeira fase de contraste do protocolo diagnóstico.	0,5; 0,4; 0,375; 0,35, 0,31; 0,30 gl/kg	0,05 a 1,00 gl/kg em incrementos de 0,001 gl/kg
Carga mínima de iodo	Define o volume mínimo da carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T inferior ao valor da carga mínima de iodo, o volume de contraste do protocolo será automaticamente ajustado para que o valor da carga de iodo mínimo não seja inferior ao limite mínimo da carga de iodo e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	20 gl	0 a 50 gl em incrementos de 1 gl
Carga máxima de iodo	Define o volume máximo de carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor de carga máxima de iodo, o volume de contraste protocolo será automaticamente ajustado para que o valor da carga máxima de iodo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	38 gl	20 a 80 gl em incrementos de 1 gl
Volume de irrigação com solução salina	Define o volume da fase de irrigação com solução salina. Atribua o valor zero ao volume para excluir a fase de irrigação com solução salina.	30 mL	0 a 50 mL em incrementos de 1 mL

9.7.3 Software P3T® Abdomen (Abdômen)

P3T Abdomen é um algoritmo que gera Smart Protocols para realçar a região abdominal (fígado, pâncreas, rins etc.). A seção [9.7.3.6 Resumo da literatura clínica](#) apresenta uma sinopse da literatura clínica relevante relacionada à prática de dosagem específica para o paciente em estudos da região abdominal.

9.7.3.1 Indicações de uso

O P3T Abdomen é indicado para uso em aplicações de captura de imagens dos órgãos abdominais (p. ex.: fígado, pâncreas, rins) por meio de tomografia computadorizada. O P3T Abdomen automatiza o cálculo de protocolos individualizados de injeção de contraste de acordo com as características do paciente e a concentração do contraste.

9.7.3.2 Principais benefícios

- ◆ O P3T Abdomen automatiza o cálculo de protocolos de injeção individualizados.
- ◆ O P3T Abdomen produz maior uniformidade aos protocolos de individualizados usados por vários médicos.
- ◆ O P3T Abdomen fornece várias opções de dosagem de contraste para aplicações de imageamento da região abdominal por TC.
- ◆ O P3T Abdomen apresenta as opções disponíveis em uma interface fácil de usar.

9.7.3.3 Parâmetros de entrada padrão

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Concentração do contraste	Define o valor de concentração do contraste usado para o protocolo.	300 mg/mL	200 a 450 mg/mL em incrementos de 1 mg/mL
Peso do paciente	Configura o peso exato do paciente ou a faixa de peso, dependendo do parâmetro Método de entrada de peso. As unidades podem ser libras ou quilogramas.	85 kg	20 a 320 kg
Taxa de infusão máxima	Define a taxa de infusão máxima permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o limite da taxa de infusão máxima, o protocolo será automaticamente ajustado para que a taxa de infusão máxima não seja ultrapassada e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	6,0 mL/s	4 a 7 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s
Volume máximo de contraste	Define o volume máximo de contraste permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume de contraste máximo, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	194 mL	99 a 194 mL em incrementos de 1 mL
Volume máximo de solução salina	Define o volume máximo de solução salina permitido para a seção de diagnóstico do protocolo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor do volume máximo da solução salina, o protocolo será automaticamente ajustado para que o volume máximo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	194 mL	0 a 194 mL em incrementos de 1 mL

9.7.3.4 Parâmetros de configuração

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Líquido da injeção de teste	Define o líquido a ser utilizado durante a injeção de teste.	Solução salina	Contraste, Solução salina
Método de administração da injeção de teste	Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração.	Volume	Volume, Duração da injeção
Volume da injeção de teste	Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume.	20 mL	10 a 50 mL em incrementos de 1 mL

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Duração da injeção de teste	Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração.	5 segundos	3 a 15 segundos em incrementos de 1 segundo
Método de entrada de peso	Define o modo como o usuário deve inserir o peso do paciente. Para Faixas de peso, o sistema exibe cinco faixas de peso definidas para o paciente. Para Peso exato, o sistema exibe um teclado numérico para entrada de peso do paciente. NOTA: Se o usuário configurar a opção Método de entrada de peso para as faixas de peso, um peso representativo no meio da faixa selecionada será usado para calcular a dosagem do contraste. Consequentemente, o método de entrada de peso de Peso exato é mais exato em comparação ao método de entrada de Faixa de peso.	Peso exato	Faixa de peso, Peso exato
Faixas de peso	Permite ao usuário criar sete faixas de peso personalizadas. As unidades podem ser em libras ou quilogramas, dependendo das configurações do sistema.	≤ 39 kg 40 a 59 kg 60 a 74 kg 75 a 94 kg 95 a 109 kg 110 a 125 kg > 125 kg	Definido pelo usuário. Cada faixa pode ter de 3 kg a 31 kg (3 a 71 libras)
Taxa de infusão mínima	Define a taxa de infusão mínima permitida para o protocolo. Se for gerado um protocolo P3T inferior ao limite mínimo da taxa de infusão, o protocolo será automaticamente ajustado para que a taxa de infusão mínima não seja inferior ao limite da taxa de infusão mínima e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	0 mL/s	0 a 4 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s
Método de administração	Configura o módulo para gerar um protocolo com base em uma taxa de infusão ou duração fixa da injeção (tempo).	Taxa de infusão	Duração da injeção, Taxa de infusão
Método de administração: Taxa de infusão	Define a taxa de infusão para o protocolo P3T gerado se o Método de administração for definido como Taxa de infusão.	4 mL/s	1 a 7 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s
Método de administração: Duração	Define a duração da injeção do protocolo P3T gerado se o Método de administração for definido como Duração.	30 segundos	1 a 3 minutos em incrementos de 1segundo
Método de dosagem	Define o método de dosagem para cálculo de volumes de contraste individuais de peso, volume ou carga de iodo.	Peso	Peso, Volume, Carga de iodo
Método de dosagem: Peso	Configura o módulo para calcular o volume de contraste com base no peso do paciente em termos de gramas de iodo por quilograma de peso do paciente (gl/kg). O volume de contraste é calculado do seguinte modo: Volume de contraste = (Fator de dosagem * Peso do paciente) / (Concentração de iodo * 1000).	0,5 gl/kg	Um valor por faixa. 0,4 a 0,6 gl/kg em incrementos de 0,01 gl/kg

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Método de dosagem: Volume	Configura o módulo para calcular o volume de contraste com base no peso do paciente em termos de mililitros de iodo por quilograma de peso do paciente (mL/kg). O volume de contraste é calculado do seguinte modo: Volume de contraste = Fator de dosagem * Peso do paciente.	1,6 mL/kg	Um valor por faixa. 1,0 a 2,5 mL/kg em incrementos de 0,1 mL/kg
Método de dosagem: Iodo	Configura o módulo de cálculo do volume de contraste com base em gramas de iodo. O volume de contraste é calculado do seguinte modo: Volume de contraste = Fator de dosagem * Concentração de iodo * 1000. NOTA: O peso do paciente não é considerado quando o método de dosagem de carga de iodo for usado.	40 gl	Um valor por faixa. 18 a 70 gl em incrementos de 1 gl
Carga mínima de iodo	Define o volume mínimo da carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T inferior ao valor da carga mínima de iodo, o volume de contraste do protocolo será automaticamente ajustado para que o valor da carga de iodo mínimo não seja inferior ao limite mínimo da carga de iodo e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	0 gl	0 a 50 gl em incrementos de 1 gl
Carga máxima de iodo	Define o volume máximo de carga de iodo. Se for gerado um protocolo P3T que exceda o valor de carga máxima de iodo, o volume de contraste protocolo será automaticamente ajustado para que o valor da carga máxima de iodo não seja ultrapassado e o usuário seja informado sobre o ajuste de protocolo.	60 gl	20 a 80 gl em incrementos de 1 gl
Volume de irrigação com solução salina	Define o volume da fase de irrigação com solução salina. Atribua o valor zero ao volume para excluir a fase de irrigação com solução salina.	40 mL	0 a 50 mL em incrementos de 1 mL

9.7.3.5 Métodos de dosagem

O P3T Abdomen oferece flexibilidade, possibilitando escolher entre três métodos de dosagem: fator de peso, fator de volume e carga de iodo. Os métodos de dosagem diferem principalmente quanto às variáveis usadas para calcular o volume de contraste individualizado: peso do paciente e concentração. O método de fator de peso usa o peso do paciente e a concentração para determinar uma dose de contraste individualizada. O método de fator de volume usa apenas o peso do paciente, e o método de carga de iodo leva em conta apenas a concentração para determinar a dose de contraste individualizada.

Método de dosagem	Parâmetro	Variáveis correspondentes		Fórmula
		Peso do paciente	Concentração	
Fator de peso	gl/kg	Sim	Sim	Volume = Peso * Fator de peso / Concentração
Fator de volume	mL/kg	Sim	Não	Volume = Peso * Fator de volume
Carga de iodo	gl	Não	Sim	Volume = Carga de iodo / Concentração

Por exemplo: se uma concentração de contraste de 300 mg/mL for usada, o fator de volume de 1,5 mL/kg especificará um fator de peso equivalente a 0,45 gl/kg.

A tabela a seguir apresenta os valores de fator de peso equivalentes (gl/kg) correspondentes a cada fator de volume –par de concentrações de contraste. As entradas sombreadas são fatores de peso acima ou abaixo dos valores mínimo e máximo encontrados na literatura clínica, portanto, não são normalmente usados para um protocolo de tomografia abdominal. Ao usar esses resultados, é possível resumir os pares de concentração de contraste e fatores de volume mais usados.

Fator de volume	1,0 mL/kg	1,3 mL/kg	1,6 mL/kg	2,0 mL/kg	2,5 mL/kg
Concentração					
300 mg/mL	0,30	0,39	0,48	0,60	0,75
320 mg/mL	0,32	0,42	0,51	0,64	0,80
350 mg/mL	0,35	0,46	0,56	0,70	0,88
370 mg/mL	0,37	0,38	0,59	0,74	0,93
400 mg/mL	0,40	0,52	0,64	0,80	1,00

O gráfico a seguir mostra a variação de iodo fornecida com o fator de peso para diversos pesos de pacientes. A dosagem de iodo aumenta de maneira linear com os fatores de peso alto e pacientes pesados.

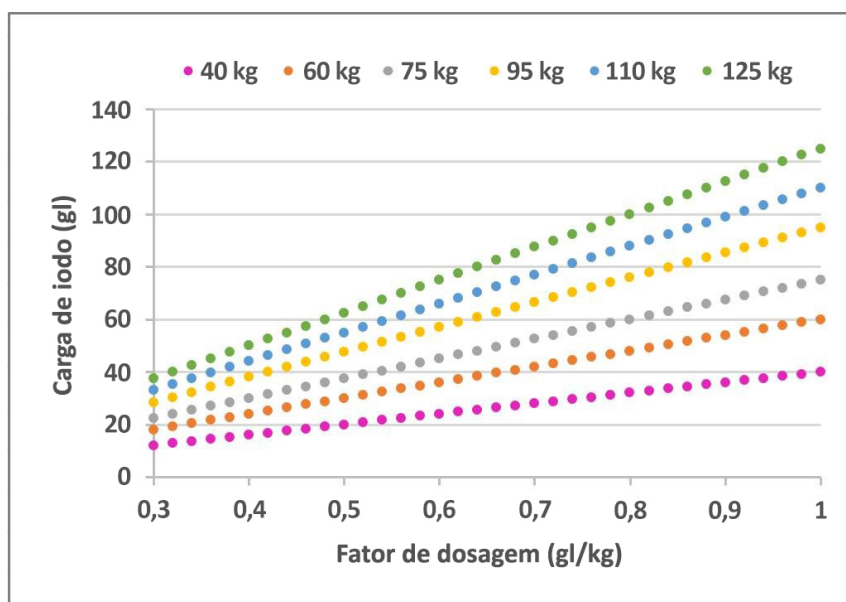


Figura 9 - 6: Relação entre a carga de iodo e o fator de peso

NOTA: Se diferentes concentrações de contraste forem usadas regularmente nos estudos abdominais, o método de fator de peso é recomendável, pois leva em conta a variação do teor de iodo em todos os meios de contraste, assim como o peso do paciente.

NOTA: O método de fator de volume será recomendável em relação ao método de fator de peso se o médico preferir usar fatores mais altos de dosagem (o valor máximo de fator de peso a ser definido é 0,6 gl/kg, mas é possível gerar fatores de peso de até 0,875 gl/kg ao usar o fator de volume com concentração de contraste de 370 mg/mL).

NOTA: O total de iodo administrado usando um protocolo com qualquer um dos três métodos sempre será limitado ao valor definido na opção de configuração de carga máxima de iodo. Este campo fornece ao médico a flexibilidade de definir um limite máximo de volume de contraste para garantir a segurança do paciente.

9.7.3.6 Resumo da literatura clínica

O P3T Abdomen foi projetado para fornecer ao médico flexibilidade nas opções de dosagem de contraste para imageamento da região abdominal. Essas opções foram elaboradas para representar a variedade das práticas de atendimento clínico atuais e as descritas na literatura pertinente. A descrição a seguir apresenta uma sinopse da literatura clínica relevante utilizada para elaborar as diversas opções de configuração e suas faixas de valores.

9.7.3.6.1 Dosagem individualizada

As referências da literatura apoiam o uso dos seguintes intervalos na configuração dos valores de fatores de dosagem:

- ◆ Fator de peso: 0,4 a 0,6 g/kg em incrementos de 0,01 g/kg
- ◆ Fator de volume: 1,0 a 2,5 mL/s em incrementos de 0,1 mL/kg
- ◆ Carga de iodo: 18 a 60 g em incrementos de 1 g

Arana et al analisaram a influência da dose de contraste ajustada com base no peso em comparação à dose de contraste fixa na atenuação e custo de TC abdominal, e determinaram que a atenuação aórtica é significativamente superior quando o contraste é ajustado ao peso do paciente. Concluíram que, quando a dose é ajustada ao peso do paciente, o uso de 1,75 mL/kg de meio de contraste com concentração de 320 mg/mL (ou 0,56 g/kg), associado a infusão de solução salina na tomografia computadorizada com detector único (SDCT) da região abdominal, permite reduzir a dose do meio de contraste.

Posteriormente, Yanaga et al. compararam o efeito de um protocolo com uma dose fixa de injeção de meio de contraste e de uma dose ajustada ao peso corporal do paciente com realce da imagem pancreática. Concluíram que os protocolos de injeção com doses ajustadas ao peso do paciente (2,0 mL/kg, 300 mg/mL de concentração ou 0,6 g/kg) e duração de injeção fixa podem ajudar a reduzir as variações no realce das imagens pancreáticas.

Heiken et al. determinaram uma relação associando dosagem de contraste ajustada ao paciente e realce de imagem hepática. Eles descobriram que as dosagens de iodo necessárias para os níveis de realce desejados de parênquima hepático de 40, 50, 60 e 70 HU são 0,417, 0,521, 0,625 e 0,729 g/kg. Recomendaram também não usar o meio de contraste com concentração de 240 mg/mL para tomografia computadorizada com dinâmica otimizada do fígado, exceto em pacientes menores.

Yamashita et al estudaram a dose ótima de meio de contraste intravenoso para TC abdominal baseado no peso do paciente. Quando a dose foi ajustada ao peso do paciente, determinaram que 2,0 a 2,5 mL/kg de 300 mg/mL de contraste (0,6 a 0,75 g/kg) produzia melhores resultados do que uma dose de 1,5 mL/kg ou uma dose fixa, tanto no realce de imagens do parênquima hepático quando nas arteriais. O realce de imagens arteriais não diferiu entre os grupos de 2,0 mL/kg, 2,5 mL/kg ou de dose fixa quando o contraste foi administrado a uma taxa de 3 mL/s.

Megibow et al estudaram a dose mínima ótima de meio de contraste para TC helicoidal que preservasse a qualidade da imagem e ao mesmo tempo reduzisse o custo do exame. Em um estudo prospectivo, avaliaram o grau de aceitação de varreduras com diversas categorias de doses: 1,25, 1,5, 1,75 e 2,0 mL/kg com 300 mg/mL de contraste. Concluíram que a dose baseada no peso com 1,5 mL/kg de meio de contraste de baixa osmolaridade (0,45 g/kg) pode produzir varreduras aceitáveis na maioria dos pacientes.

Brink et al. avaliaram o potencial de redução da dose do meio de contraste em imagens hepáticas por meio de um estudo prospectivo de realce máximo da imagem hepática e índice de realce do contraste para cargas de iodo que variavam de 18 g a 44 g. Observaram que, em pacientes com maior peso, uma dose de 38 g de iodo produziu um nível de realce adequado, enquanto doses mínimas de 26 g podem ser suficientes para pacientes de menor peso.

Ichikawa et al. estudaram os fatores técnicos empregados em um protocolo de injeção para MDCT otimizado de contraste multifásico do fígado. Determinaram que o uso de uma injeção com duração fixa (30 segundos) e um protocolo de contraste ajustado ao peso corporal (2 mL/kg com 300 mg/mL de contraste ou 0,6 g/kg) produz similaridade de curvas de densidade temporal de cada órgão quanto à forma e o padrão em pacientes com pesos diferentes. Com a injeção de duração fixa, o pico de realce da aorta, veia porta e fígado sempre aparecem aproximadamente 10, 20 e 30 segundos após a injeção ser concluída.

9.7.3.6.2 Método de administração (duração da injeção ou taxa de infusão)

Awai et al. estudaram o efeito da taxa de infusão e da duração da injeção do meio de contraste para protocolos de injeção baseados no peso, e concluíram que o tempo de pico aórtico e pico de realce estão estreitamente relacionados à duração da injeção.

Bae et al. pesquisaram o efeito da taxa de infusão do meio de contraste no realce de imagens aórticas e hepáticas por meio de análise farmacocinética. Concluíram que, embora o uso de taxas de infusão de mais de 2 mL/s não aumentasse substancialmente o realce da imagem hepática, as taxas de infusão mais altas ajudaram a aumentar a magnitude do realce arterial e a separação temporal entre a fase arterial e venosa do realce.

9.7.3.6.3 Irrigação com solução salina

As vantagens de incluir a irrigação com solução salina após a fase de injeção de contraste diagnóstico em estudos da região abdominal foram mencionadas em várias referências da literatura médica.

Schoellnast et al. relataram que a irrigação com solução salina melhorou, com significância estatística, o realce de imagens do fígado, pâncreas, veia porta e aorta abdominal para tomografia computadorizada abdominal multidetectores realçada por contraste.

Dorio et al. compararam a visibilidade de tumor hepático na tomografia computadorizada após injeção de 150 mL de contraste e de 100 mL de contraste seguida de 50 mL de solução salina. Também determinaram que os dois protocolos de injeção não apresentaram resultados significativamente diferentes na atenuação do parênquima hepático ou na visibilidade da lesão. Também concluíram que o uso rotineiro da irrigação com solução salina apresenta um potencial de economia de custo e diminui o risco de nefropatia pelo contraste.

Murakami et al. estudaram imagens da artéria hepática obtidas por TC e concluíram que o pico de realce e a duração do platô de realce são maiores quando a irrigação com solução salina é incluída no protocolo de infusão.

9.7.3.7 Referências

1. Arana E, et al. Cost reduction in abdominal CT by weight-adjusted dose, *Eur J Radiol* (2008), doi:10.1016/j.ejrad.2008.01.048
2. Awai et al. Effect of Contrast Material Injection Duration and Rate on Aortic Peak Time and Peak Enhancement at Dynamic CT Involving Injection Protocol with Dose Tailored to Patient Weight. *Radiology* 2004; 230:142-150.
3. Bae K et al. Aortic and Hepatic Peak Enhancement at CT: Effect of Contrast Medium Injection Rate – Pharmacokinetic Analysis and Experimental Porcine Model. *Radiology* 1998; 206:455-464.
4. Brink J et al. Hepatic Spiral CT: Reduction of Dose of Intravenous Contrast Material. *Radiology* 1995; 197:83-88.
5. Dorio et al. Using a Saline Chaser to Decrease Contrast Media in Abdominal CT. *AJR* 2003; 180:929–934.
6. Heiken, J et al. Dynamic Incremental CT: Effect of Volume and Concentration of Contrast Material and Patient Weight on Hepatic Enhancement. *Radiology* 1995; 195:353-357.
7. Ichikawa et al. Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of the liver: Contrast enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight tailored dose of contrast material. *EJR* 2006; 58:165–176.
8. Megibow et al. Quantitative and Qualitative Evaluation of Low Osmolality Contrast Medium needed for Routine Helical Abdominal CT. *AJR* 2001; 176:583–589.
9. Murakami, T et al. Determining the Optimal Timing for Early Arterial Phase Hepatic CT Imaging by Measuring Abdominal Aortic Enhancement in Variable Contrast Injection Protocols. *JCAT* 2006; 30:206–211.
10. Schoellnast H et al. Improvement of parenchymal and vascular enhancement using saline flush and power injection for multiple-detector-row abdominal CT. *EJR* 2004; 14:659-664.
11. Yamashita, Y et al. Abdominal Helical CT: Evaluation of Optimal Doses of Intravenous Contrast Material – A Prospective Randomized Study. *Radiology* 2000; 216:718-723.
12. Yanaga, Y et al. Patient Body Weight-tailored Contrast Material Injection Protocol versus Fixed Dose Protocol at Dynamic CT. *Radiology* 2007; 245:475-487.

9.8 Software Protocol Assistant (Assistente de Protocolo)

O Protocol Assistant consiste em um conjunto de fórmulas que criam protocolos para exames de rotina e de TC avançada. Uma visão geral da literatura clínica relevante que trata de cada procedimento de TC está disponível na seção [9.7.3.6 Resumo da literatura clínica](#). É responsabilidade do usuário avaliar a apresentação clínica do paciente antes de prosseguir com qualquer protocolo de injeção de meio de contraste.

NOTA: Este software pode não estar disponível mundialmente. Entre em contato com o seu representante da Bayer para confirmar a disponibilidade.

9.8.1 Indicações de uso

O Protocol Assistant é indicado para uso nos seguintes tipos de exames de TC comuns: Pulmonar, Aorta, Cabeça/Pescoço, Renal, Tórax de rotina, Tecidos moldes do pescoço, Veia porta hepática e Arterial hepático. O Protocol Assistant automatiza o cálculo de protocolos individualizados de injeção de contraste de acordo com as características do paciente, os parâmetros da unidade do exame e a concentração do contraste.

9.8.2 Principais benefícios

O Protocol Assistant oferece ao usuário protocolos de injeção baseados no peso para uma variedade de exames comuns de TC, com parâmetros baseados em técnicas e taxas de dosagem clínicas publicadas. Não deve substituir a experiência clínica e o julgamento médico.

9.8.3 Parâmetros de entrada padrão

Nome	Descrição	Valor padrão	Valores selecionáveis pelo usuário
Concentração do contraste	Define o valor de concentração do contraste usado para o protocolo.	300 mg/mL	200 a 450 mg/mL em incrementos de 1 mg/mL
Peso do paciente	Define o peso do paciente usado para calcular o volume de contraste para os tipos de procedimento Tórax de rotina, Tecidos moles do pescoço, Veia porta hepática e Arterial hepático.	85 kg	40 a 150 kg em incrementos de 1 kg

9.8.4 Parâmetros de configuração

Nome	Descrição		
Tipo de procedimento	Define os parâmetros e algoritmos específicos usados para criar o protocolo personalizado para a região de interesse.	Pulmonar	Pulmonar, Aorta, Cabeça/Pescoço, Renal, Tórax de rotina, Tecidos moldes do pescoço, Veia porta hepática, Arterial hepático
Método de administração da injeção de teste	Seleciona o modo como a injeção de teste é calculada e administrada: por volume ou duração.	Volume	Volume, Duração da injeção
Volume da injeção de teste	Define o volume da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Volume.	20 mL	10 a 50 mL em incrementos de 1 mL
Duração da injeção de teste	Define a duração da injeção de teste quando o Método de administração da injeção de teste for definido como Duração.	5 segundos	3 a 15 segundos em incrementos de 1 segundo

Nome	Descrição		
Irrigação com solução salina	Configura o protocolo para que inclua uma fase de irrigação com solução salina após a fase de contraste.	Sim	Sim, Não
Taxa de administração de iodo	Define a taxa de administração de iodo para o protocolo personalizado gerado para os tipos de procedimento Pulmonar, Aorta, Cabeça/Pescoço ou Renal.	1,5 gl/s	1,4 a 1,8 gl/s em incrementos de 0,01 gl/s
Número de cortes de MDCT	Define o número de cortes de MDCT (tomografia computadorizada por múltiplos detectores) utilizado para gerar o protocolo personalizado para os tipos de procedimento Pulmonar, Aorta, Cabeça/Pescoço ou Renal.	4 MDCT	4 MDCT, 16 MDCT, 64 MDCT, 128 MDCT
Fator de dosagem de iodo no fígado	Define a dose de iodo usada para calcular o volume da fase de contraste para os tipos de procedimento Veia porta hepática ou Arterial hepático.	450 mgL/kg	450 mgL/kg, 500 mgL/kg, 600 mgL/kg

9.8.5 Resumo da literatura clínica

O Protocol Assistant foi desenvolvido para fornecer ao médico os protocolos de meio de contraste sugeridos para exames de rotina e de TC avançada. Essas opções foram elaboradas para representar a variedade das práticas de atendimento clínico atuais e as descritas na literatura pertinente. A descrição a seguir apresenta uma sinopse da literatura clínica relevante utilizada para elaborar as diversas opções de configuração e intervalos de valores.

9.8.5.1 Procedimentos de realce arterial

Fleischmann et al. investigaram o efeito da taxa de infusão, do volume e da duração da injeção no realce de imagens. Chegou-se à conclusão de que o realce arterial pode ser elevado aumentando a taxa de infusão da injeção e/ou a concentração de iodo.

Bae et al. analisaram protocolos usados com tomógrafos de 4, 16 e 64 detectores e propuseram durações de injeção com base na capacidade da unidade de imagem.

Meiling et al. investigaram o uso clínico da TC 4D de 128 cortes no diagnóstico de doença hepática. Foram obtidas imagens confiáveis com tempo de injeção de 10 segundos.

Sigal-Cinqualbre et al. avaliaram o efeito da dosagem baseada no peso usando concentração de meio de contraste de 300 mg/mL de iodo a 0,8 mL/kg injetado durante 30 segundos, cuja dosagem é igual a 240 mg/l/kg. Chegou-se à conclusão de que esse protocolo é suficiente para a qualidade da imagem do diagnóstico.

Auler et al. avaliaram o uso de técnicas de pesquisa por solução salina e seu efeito no bolus de contraste em angiotomografia. Propuseram que a irrigação com solução salina empurra o meio de contraste para o sistema venoso, resultando em maior tempo para realce de pico e permitindo uma opacificação mais uniforme.

9.8.5.2 Procedimentos de realce parenquimatoso

Fleishmann et al. pesquisaram o efeito do peso corporal no nível de realce para aquisição de imagem tomográfica. Determinaram que a o realce está diretamente relacionado à concentração e ao volume do meio de contraste e é inversamente proporcional ao peso corporal do paciente.

Bae et al. revisaram protocolos usados na região de tecidos moles do pescoço. Recomendaram a dose de 0,4 g/l/kg (400 mg/l/kg) independente da taxa de infusão da injeção.

Benbow et al. investigaram o efeito do volume de contraste baseado no peso para otimizar o realce durante TC abdominal. Sugeriram que uma dosagem de 450 mgL/kg é mais do que suficiente para um peso corporal ocidental.

Ichikawa et al. investigaram a relação entre dosagem de contraste baseada no peso e realce da imagem. Determinaram que uma dosagem de 600 mgL/kg é mais apropriada para o grupo demográfico de japoneses mais magros.

9.8.6 Referências

1. Fleischmann, D., & Kamaya, A. (2009). Optimal Vascular and Parenchymal Contrast Enhancement: The Current State of the Art. *Radiological Clinics of North America*, 47, 13-26.
2. Bae, K. T. (2010). Intravenous Contrast Medium Administration and Scan Timing at CT: Considerations and Approaches. *Radiology*, 256(Number 1), 32-61.
3. Meiling, G., Yongmei, Y. Application of 128 Slice 4D CT Whole Liver Perfusion Imaging in Hepatic Tumor. *Cell Biochem Biophys*, 70, 173-178.
4. Sigal-Cinqualbre, A. B., Hennequin, R., & Abada, H. (2004). Low-kilovoltage Multi-Detector Row Chest CT in Adults: Feasibility and Effect on Image Quality and iodine Dose. *Radiology*, 169-174.
5. Auler, M. A., Heagy, T., Aganovic, L., Brothers, R., Costelli, P., & Schoepf, J. (2006). Saline Chasing Technique with Dual-Syringe Injector Systema for Multi-Detector Row Computed Tomographic Angiography: Rationale, Indications, and Protocols. *Current Problems in Diagnsotic Radiology*, Vol 35, Number 1.
6. Benbow, M., K., & R., B. (2011). Simple weight-based contrast dosing for standardization of portal phase CT liver enhancement. *Clinical Radiology*, 66, 940-944.
7. Ichikawa, T., Erturk, S., & Araki, T. (2006). Multiphasic contrast-enhanced multidetector-row CT of liver: Contrast-enhancement theory and practical scan protocol with a combination of fixed injection duration and patients' body-weight-tailored dose of contrast material. *European Journal of Radiology*, 58, 165-176.

10 Conectividade da unidade de imagem (opcional)

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® pode ser conectado a certas marcas ou modelos de unidades de imagem de tomografia computadorizada para troca de informações e sincronização de ações. Há três tipos diferentes de conectividade da unidade de imagem compatíveis com o Centargo: dois usam a caixa de hardware ISI2 e um usa um cabo Ethernet padrão.

NOTA: O sistema de injeção não controla o sistema de imagem pelo módulo ISI2 ou Connect.CT. A injetora notifica a unidade de imagem sobre o status da injeção, o que habilita a unidade de imagem a sincronizar o tempo de exame com base em quando a injeção iniciou. A unidade de imagem controla o início da sequência de varredura após ter recebido o status de início da injeção e não iniciará a varredura a menos que a unidade de imagem esteja no estado correto. O sistema da unidade de imagem mantém total controle do início da radiação.

NOTA: A unidade de imagem NÃO PODE substituir nenhuma operação da injetora que seja considerada crucial para a segurança, como, por exemplo, quando a unidade de imagem não consegue realizar uma confirmação da verificação de ar ou impedir o uso dos botões de espera ou parada da injetora.

Antes de aplicar as instruções contidas nesta seção:

- ◆ Devem ser feitas todas as conexões físicas entre o sistema de injeção, Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® e a unidade de imagem. Consulte o Manual de instalação e do usuário do módulo ISI2 e as seções a seguir.
- ◆ A unidade de imagem e a injetora devem estar configuradas para trabalharem em conjunto. A conectividade da unidade de imagem pode exigir que o opcional seja adquirido separadamente com o fabricante da unidade de imagem.

10.1 Módulo ISI2 (Opcional)

10.1.1 Indicações de uso

O módulo ISI2 é indicado especificamente para possibilitar a interface entre a injetora e uma unidade de imagem.

10.1.2 Definir configurações de conectividade ISI

Depois de feitas todas as conexões físicas entre a CRU, a caixa do ISI2 e a unidade de imagem, o software do sistema de injeção deve estar configurado para possibilitar a comunicação.

As configurações do ISI2 devem ser realizadas em **Admin/Configurações/Conjunto** para um dos seguintes valores:

Valor	Fabricante da unidade de imagem
Desativado	(Padrão) Sem conectividade do ISI.
ISI 700	Philips (Hardware SAS)
ISI 900, ID 1	GE
ISI 900, ID 2	Siemens (modelos mais antigos) Canon (anteriormente, Toshiba) FujiFilm (anteriormente, Hitachi)
ISI 900, ID 3	Siemens (modelos mais recentes)

NOTA: Há duas portas USB na caixa do ISI2. Se o cabo estiver conectado na porta errada para a configuração selecionada, é exibida uma janela pop-up, então desconecte e troque as portas ou mude a configuração.

NOTA: Ao conectar o Centargo a uma unidade de imagem Siemens utilizando ISI 900, tente primeiro ID:3. Se não for possível estabelecer a conexão, tente ID:2. Se o uso de ID:2 resultar em uma mensagem pop-up informando que o uso da Siemens com ID:2 foi negado, entre em contato com a Bayer para definir se foi testada a compatibilidade da unidade de imagem Siemens em questão com o Centargo. Se a versão da unidade de imagem tiver sido certificada como compatível com o Centargo, um engenheiro de manutenção qualificado poderá habilitar o ID:2 em **Admin/Manutenção/Ferramentas/Configurações** na CRU para possibilitar a conexão.

10.2 Connect.CT (recurso licenciado)

Esta interface usa um cabo Ethernet padrão entre a unidade de imagem e a CRU da injetora para a comunicação. Na CRU, use a entrada mostrada.

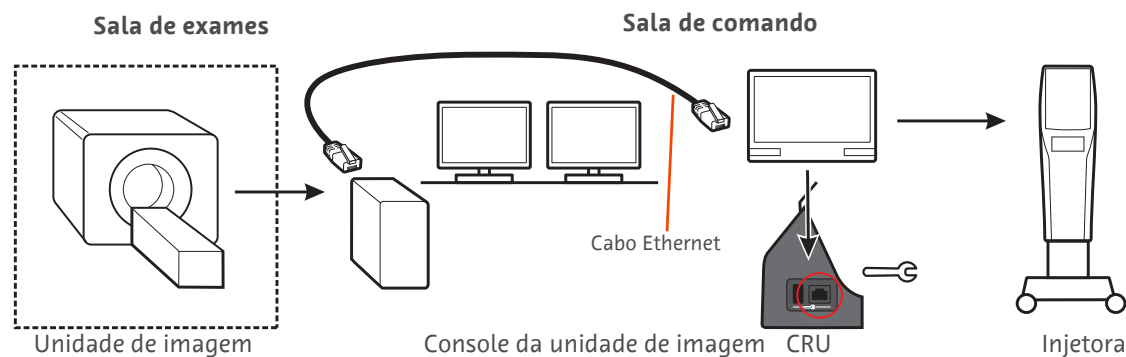


Figura 10 - 1: Conectividade da unidade de imagem com Connect.CT

Além de trocar informações da injeção e sincronizar ações, a unidade de imagem envia as informações do paciente e do exame diretamente para a injetora, portanto, a Modality Worklist da injetora é desabilitada.

O Connect.CT é habilitado aplicando uma licença na injetora (usando **Admin/Sistema/Licença**) e requer que o console da unidade de imagem tenha a integração com a injetora habilitada. Entre em contato com o fabricante da unidade de imagem para habilitar a integração com a injetora.

NOTA: O Connect.CT limita quais campos podem ser designados como obrigatórios. A aplicação da licença do Connect.CT removerá a designação obrigatória de todos os campos, exceto as informações do líquido, por exemplo, lote ou data de expiração. Consulte [6.1.1.1 Campos obrigatórios](#).

NOTA: Os tipos de Smart Protocols listados abaixo não podem ser usados com Connect.CT. O sistema não permitirá que novos Smart Protocols desses tipos sejam criados. Se houver algum já presente no sistema, não é mostrado no momento do exame e não pode ser selecionado. Eles ficam visíveis em **Admin/Protocolos** apenas para fins de referência.

- ◆ Qualquer Smart Protocol com injeção de Bolus de trânsito ou configurado para usar Massa corporal magra (LBW) ou a Área da superfície do corpo.
- ◆ Protocolos à base de taxa de administração de iodo.
- ◆ Protocolos com base na tensão do tubo.







10.2.1 Indicações de uso

O aplicativo Connect.CT destina-se especificamente a possibilitar a interface entre a injetora e uma unidade de tomografia.


10.3 Indicadores de status da conexão



A área de status superior direita das telas da injetora exibem um ícone que reflete o status de conexão atual.

Tabela 10 - 1: Indicadores de status da conexão

Ícone	Descrição
Nenhum	A conectividade da unidade de imagem não está habilitada (ou licenciada).
	Sem comunicação com a caixa do ISI2.
	Sem comunicação com a unidade de imagem.
	A unidade de imagem não está pronta.
	A comunicação entre injetora e unidade de imagem está funcionando.
<p>A presença de setas simples ou duplas ao lado do ícone branco da unidade de imagem indica o modo de conexão. Uma seta significa que a unidade de imagem está acompanhando a atividade da injetora, mas não controlando-a. Setas duplas significam que a unidade de imagem está controlando a injetora.</p>	
	A unidade de imagem está pronta. A unidade de imagem está controlando ativamente a injetora.
	A unidade de imagem está pronta. A unidade de imagem está acompanhando a atividade da injetora.

10.4 Dicas para solução de problemas

Problema	Condição	Possível solução
A injetora e a unidade de imagem não funcionam juntas	O ícone de comunicação da unidade de imagem está ausente.	Vá em Admin/Configurações/Sala e selecione o tipo de conexão do Módulo ISI2 de acordo com 10.1.2 Definir configurações de conectividade ISI , ou, em caso de Connect.CT, verifique se está licenciado, indo até Admin/Sistema/Licença .
	<p>O software exibe o seguinte ícone:</p> 	<p>Não há comunicação entre o sistema e o módulo ISI2.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se o cabo USB está conectado entre a CRU e o módulo ISI2. ◆ Reinicie a injetora <p>Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.</p>

Problema	Condição	Possível solução
	<p>O software exibe o seguinte ícone:</p> 	<p>Não há comunicação com a unidade de imagem.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se a unidade de imagem foi configurada para controlar a injetora ◆ Verifique se o cabo entre a unidade de imagem e o módulo ISI2/a CRU está conectado nas portas adequadas. ◆ Reinicie a injetora e/ou unidade de imagem <p>Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.</p>
	<p>O software exibe o seguinte ícone:</p> 	<p>A unidade de imagem e a injetora estão comunicando, mas a unidade de imagem ainda não está pronta.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Consulte o manual da unidade de imagem

11 Recursos avançados de administração de líquidos

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® oferece uma seleção de recursos avançados de administração de líquidos que podem refinar ainda mais a administração de soluções do sistema para o paciente.

11.1 Comportamento de infusão adaptativa (limitação de pressão)

A injetora permite que o usuário configure o desempenho da injetora quando a pressão da injeção se aproxima do limite de pressão programado para ajudar a prevenir contra excesso de pressurização.

Para configurar o Comportamento de infusão adaptativa, acesse **Admin/Sistema/Configuração/Comportamentos**.

Dois valores afetam o desempenho de fluxo adaptativo:

Redução da taxa de infusão máxima padrão	<p>Valor inserido pelo usuário entre 0% e 50%. Define a porcentagem máxima da taxa de infusão que pode ser reduzida quando a pressão exceder o limite de pressão programado. Configurar uma Redução da taxa de infusão máxima menor garantirá que o sistema priorize a manutenção da taxa de infusão e cancelará a injeção se a pressão determinar que a taxa de infusão não pode ser obtida.</p> <p>NOTA: Configurar uma Redução da taxa de infusão máxima em 0% garantirá que a injeção seja cancelada caso se detecte que a pressão excedeu o limite de pressão programado.</p>
Sensibilidade do limite de pressão padrão	<p>Exibe listas de valores: Alto, Padrão, Médio e Baixo. Selecionar uma sensibilidade menor proporcionará ao sistema maior flexibilidade para manter a taxa de infusão da injeção desejada e, ao mesmo tempo, ainda limita a pressão próxima do limite de pressão programado.</p>

A [Figura 11 - 1: Gráficos de sensibilidade da taxa de infusão adaptativa](#) demonstra as diferenças esperadas no gráfico da pressão para uma injeção de contraste a 5 mL/s enquanto varia a configuração para a Sensibilidade do limite de pressão. Esta figura pode ser usada como exemplo para as diferenças relativas no desempenho esperado com as várias configurações.

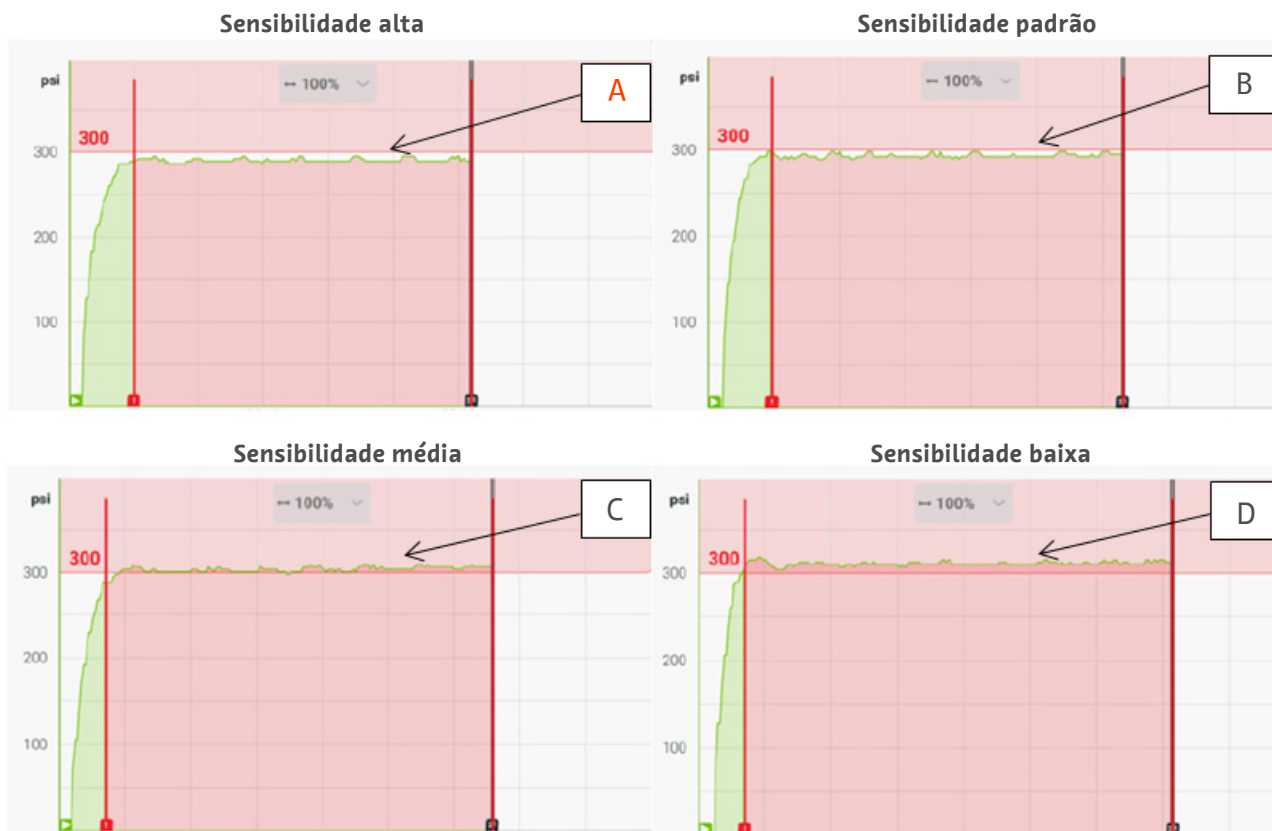


Figura 11 - 1: Gráficos de sensibilidade da taxa de infusão adaptativa

Sensibilidade alta	A	Redução da taxa de infusão é priorizada para impedir que a pressão alcance o limite programado.
Sensibilidade padrão	B	Comportamento otimizado para impedir que a pressão exceda o limite programado.
Sensibilidade média	C	Pressão permitida para exceder ligeiramente o limite programado e permitir maior capacidade de alcançar a taxa de infusão.
Sensibilidade baixa	D	O comportamento prioriza a manutenção da taxa de infusão sem exceder muito o limite programado.

11.2 Pré-carga do protocolo na linha do paciente

ADVERTÊNCIA

Perigo – Risco de lesão grave do paciente.

- ◆ O paciente deve ser desconectado da Linha do paciente antes da pré-carga de um protocolo.

O sistema oferece a capacidade de pré-carga da primeira parte do protocolo de injeção na Linha do paciente. Normalmente, no início de uma infusão, o paciente recebe a solução salina que foi usada para preencher a linha do paciente e, em seguida, a infusão que estava programada. Contudo, quando o protocolo de injeção é pré-carregado, a solução salina usada para preencher a linha do paciente é expelida para o recipiente para descarte de líquidos ou para um recipiente de resíduos, e, assim, o paciente receberá imediatamente a injeção programada quando for iniciada a injeção.

NOTA: O botão Pré-carga de protocolo só está disponível na tela da injetora. Consulte [Figura 11 - 2: Pré-carga de protocolo de injeção](#).

NOTA: Cada protocolo deve ter a opção Pré-carga habilitada para que o botão Pré-carga esteja disponível na tela da injetora.

11.2.1 Configurar um protocolo para ser pré-carregado

Em **Admin**, selecione **Protocols** e, em seguida, selecione um protocolo novo ou crie um novo protocolo. Selecione o botão **Opcionais** e, em seguida, o item de menu **Injeção** e a configuração **Pré-carga de protocolo** para habilitar ou desabilitar a pré-carga desse protocolo.

11.2.2 Pré-carga de um protocolo

ADVERTÊNCIA

Risco de embolia gasosa – Risco de lesão grave ou morte do paciente.

- ◆ Não conecte a linha do paciente ao paciente até que todo o ar tenha sido retirado.

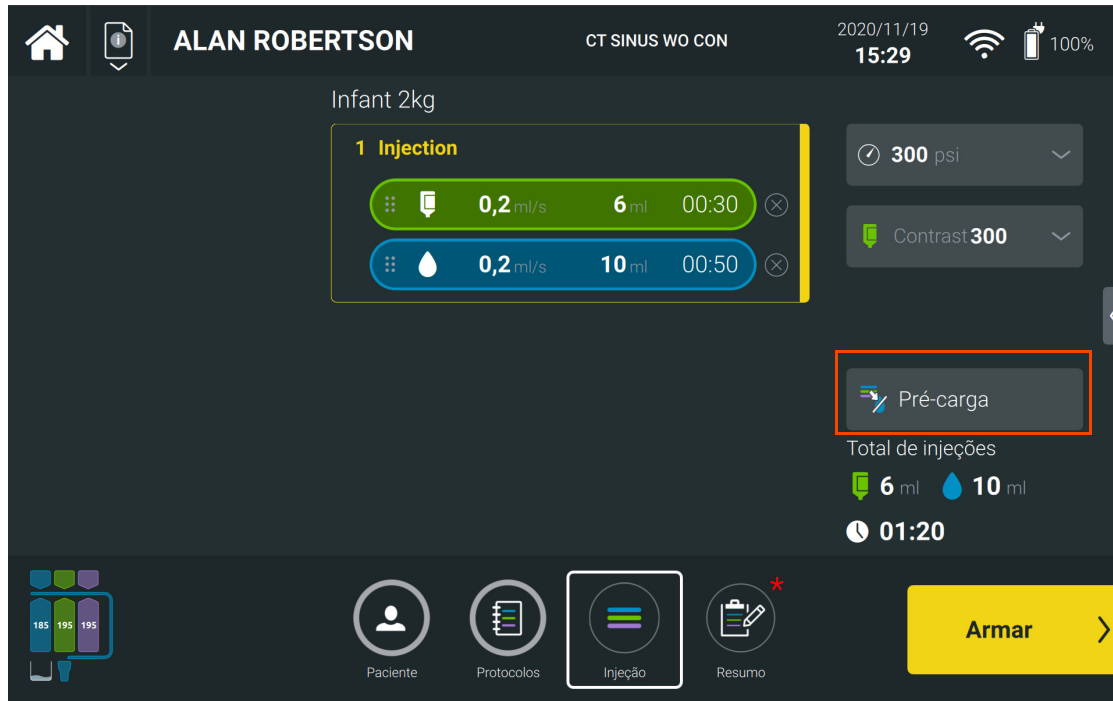
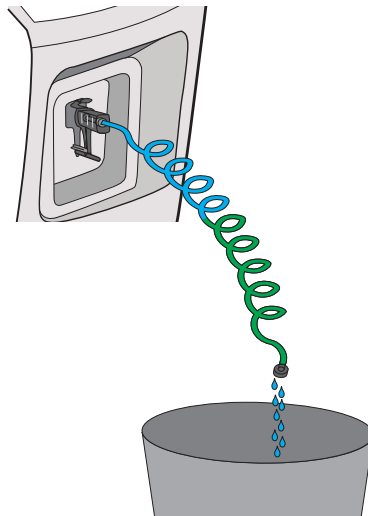


Figura 11 - 2: Pré-carga de protocolo de injeção

1. Selecione um protocolo e, em seguida, selecione o botão **Pré-carga** na injetora.

NOTA: O botão **Pré-carga** só estará habilitado se o protocolo foi configurado para ser pré-carregado.

2. A injetora avança aproximadamente 9 mL da injeção programada até o final da Linha do paciente.



NOTA: Isso pode incluir várias fases, se a primeira fase for menor do que o volume na Linha do paciente.

3. Depois que o protocolo de injeção for pré-carregado, o botão **Pré-carga** da injetora muda para **Escoamento**. Além disso, aparece um ícone ao lado do nome da injeção tanto na injetora quanto na Unidade da sala de comando.

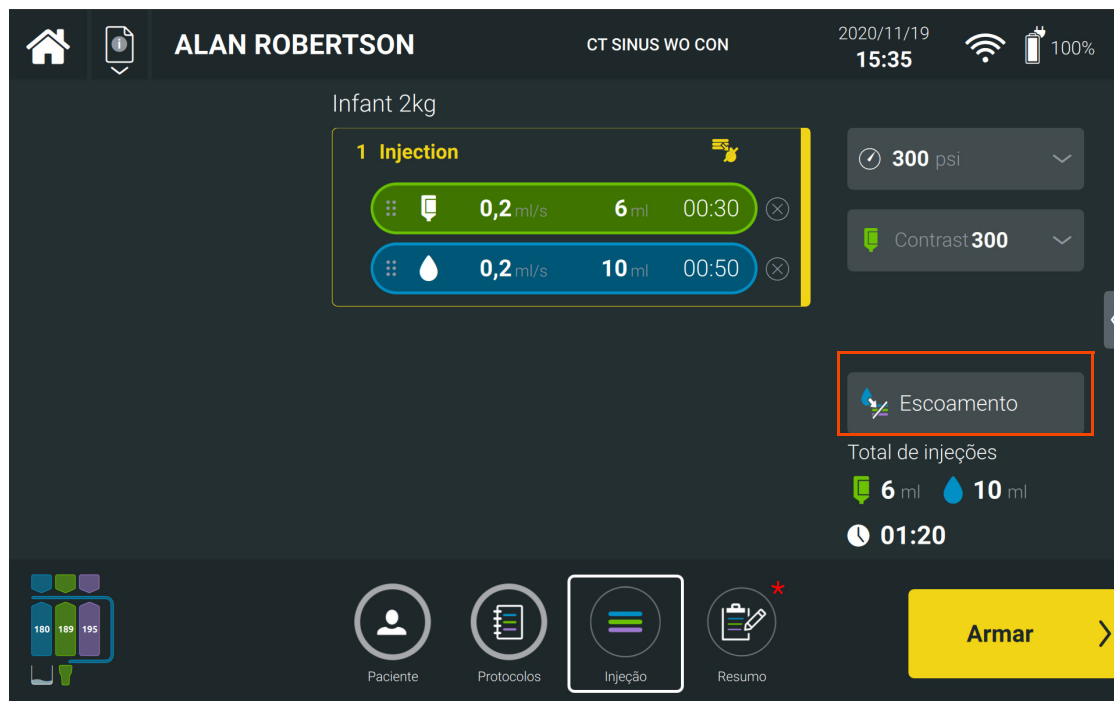


Figura 11 - 3: Pré-carga de protocolo concluída

11.2.3 Escoamento da linha do paciente

Para desfazer a pré-carga, pressione o botão **Escoamento**. A injetora preencherá a linha do paciente com solução salina. Consulte [Figura 11 - 3: Pré-carga de protocolo concluída](#).

11.2.4 Modificar o protocolo pré-carregado

Depois que um protocolo de injeção tiver sido pré-carregado, qualquer mudança feita ao protocolo (p. ex., adição de fase de solução salina) exigirá que o protocolo seja pré-carregado novamente.

- ◆ Pressione **Pré-carga** para realizar a operação Pré-carga novamente para o protocolo de injeção modificado.
- ◆ Pressione **Escoamento** para desfazer a pré-carga e preencher com solução salina.

11.2.5 Pré-carga e comprimentos da linha do paciente

A Linha do paciente padrão (CENT-PL) está disponível mundialmente. Uma linha de comprimento maior pode estar disponível em alguns países. Para usar a linha do paciente maior com Pré-carga, o usuário primeiro deve configurar Linha do paciente estendida disponível em **Admin/Sistema/Configuração/Comportamentos**. Ao pré-carregar o protocolo de um paciente, as opções de comprimento Padrão (250 cm) ou Estendida (350 cm) ficam disponíveis.

- ◆ A configuração padrão para **Linha do paciente estendida disponível** é **Desligada**.
- ◆ A configuração padrão para **Comprimento de linha do paciente padrão** é o da linha Padrão (250 cm).

11.3 Modo Esvaziamento automático

O modo Esvaziamento automático está disponível em **Admin/Sistema/Configuração/Comportamentos**. Quando habilitado, o modo Esvaziamento automático esvazia o cilindro de seringa do kit do dia na conclusão do exame de cada paciente. Encerrar o exame de um paciente e inserir uma nova linha do paciente acionará o sistema para esvaziar qualquer líquido restante no recipiente para descarte de líquidos. A nova linha do paciente não será preenchida automaticamente caso Limpeza automática esteja habilitada para solução salina e não pode ser usada para uma injeção até que a solução salina esteja disponível para preencher a linha do paciente.

NOTA: Se o recipiente para descarte de líquidos ficar cheio enquanto o sistema estiver esvaziando os cilindros de seringa, o sistema pausa até que o recipiente seja esvaziado e substituído.

NOTA: Se o processo de esvaziamento dos cilindros de seringa for interrompido (por pressionar o botão Parada total, remover a Linha do paciente ou por qualquer outro motivo) o recurso de esvaziamento de gerenciamento do dispositivo do Kit do dia pode ser usado para concluir o esvaziamento do sistema antes de continuar. Consulte [7.1 Esvaziar kit do dia \(opcional\)](#).

12 Data Manager (recurso licenciado)

O site do Data Manager é disponibilizado quando a conectividade do PACS é licenciada.

NOTA: Este aplicativo baseado na web está sendo desativado e será removido em uma futura versão do software. Continua disponível, porém, só pode ser acessado a partir da CRU (não há mais acesso a partir da rede hospitalar). É preciso ter um teclado e um mouse (não fornecidos) para utilizar o site do Data Manager na CRU.

A seguinte funcionalidade substituta pode ser utilizada.

- ◆ **Admin/Livro de registro** – Procurar exames antigos dos pacientes, exportar dados de injeções para o MS-Excel para uso off-line.
- ◆ **Admin/Sistema/Backup-Restaurar** – Os backups do banco de dados podem ser realizados aqui, além da configuração de backups programados.
- ◆ **Admin/Sistema/Importar-Exportar** – Os Protocolos, Conjuntos de regras kVp, Cateteres, etc. podem ser exportados para uso em outro sistema. Os arquivos atualizados de código de barras da Bayer podem ser importados.

Os únicos casos de uso do site do Data Manager restantes são:

- ◆ **Associar/Desassociar/Editar/Transferir** – Caso se cometa um erro ao selecionar o paciente na lista de trabalho ou inserir informações de exames, a edição manual pode ser feita utilizando o site. O fluxo de trabalho do Centargo foi projetado para prevenir erros e permitir a correção deles antes que os dados sejam transferidos para sistemas internos (p. ex.: PACS/RIS).
- ◆ **Detalhes da injeção** – Permite que o gráfico de pressão de injeções antigas seja revisado e exportado em arquivo CSV.
- ◆ **Exportação de conjunto de consumíveis** – Esse formato de exportação faz sentido somente para os Sistemas de Injeção para TC Stellant e não é adequado para o Centargo por aquele ter sistemas baseados no uso de uma seringa de uso único.

O suporte para os casos de uso acima está planejado para ser transferido ao **Admin/Livro de registro/Paciente/Exames** em uma futura versão do software.

NOTA: O **Admin/Livro de registro/Estatística de uso** já contém resumos de uso de descartáveis e meio de contraste por mês, o que, provavelmente, terá mais utilidade do que Exportação de conjunto de consumíveis. Além disso, **Admin/Relatórios/Usos de descartáveis** já conta com um relatório mensal de Centargo - Kit do dia e Centargo - Linha do Paciente, que pode ser exportado em PDF.

12.1 Aplicativos baseados na web

O sistema de injeção abriga um servidor na web que disponibiliza alguns recursos de gerenciamento de dados de injeção.

12.1.1 Login

1. Vá em **Admin/Sistema/Bayer Bridge (Conexão da Bayer)/Site do Data Manager** na CRU.
2. Tenha um mouse e um teclado conectados (o site não foi desenvolvido para uso com tela sensível ao toque).
3. Faça login usando as credenciais fornecidas.

12.1.2 Barra de navegação

A barra de informações na parte superior da tela exibe a injetora e a modalidade selecionados (Figura 12 - 1: Barra de navegação).



Figura 12 - 1: Barra de navegação

Para navegar pelos recursos do gerenciador de aplicativos web, use os menus suspensos localizados na barra de informações.

12.2 Acesso a dados de injeção

O Data Manager captura e armazena informações de exames do sistema de injeção em um banco de dados local para posterior gerenciamento dos dados. Quando um exame é concluído, as informações das injeções do sistema são transferidas para o Data Manager, onde a equipe do hospital pode:

- ◆ **Acessar:** Acessa os dados de injeção armazenados no banco de dados.
- ◆ **Associar:** Cria um link entre uma injeção e os dados do estudo.
- ◆ **Desassociar:** Remove um link automaticamente realizado pelo sistema da injetora entre uma injeção e o estudo.
- ◆ **Editar injeção:** Edita dados de paciente, procedimento e líquido de uma injeção selecionada.
- ◆ **Transferir:** Transfere os registros de injeção para o PACS ou RIS/VR.
- ◆ **Ocultar/mostrar:** Oculta ou mostra registros de injeção para processamento adicional no sistema.
- ◆ **Exportar:** Exporta as informações de injeção para uma planilha de análise e apresentação de dados.
- ◆ **Backup:** Realiza backup de todo o banco de dados do Data Manager em um arquivo de backup do banco de dados.
- ◆ **Gerenciamento de usuário:** Adiciona um usuário e acessa informações da conta.

12.2.1 Proteções de segurança e conformidade

As seguintes proteções de segurança e conformidade estão integradas no Data Manager:

- ◆ **Autenticação:** São necessárias credenciais de usuário (nome do usuário e senha) para acessar os registros de injeção com o Data Manager.
- ◆ **Controle de auditoria:** A alteração de qualquer dado auxiliar por meio do Data Manager é auditada. O recurso de Auditoria controla todas as alterações feitas nos registros e captura as credenciais de login, data da alteração e as alterações feitas no registro.

12.2.2 Funções e acesso

As funções de usuário e o acesso a determinadas funções do Data Manager são definidos na tabela abaixo.

Recurso do Data Manager	Função do recurso	Administração de usuário	Usuário
Injeções	Gerenciar	Com acesso	Com acesso
	Exportar	Com acesso	Com acesso
Gerenciamento do local	Backup	Com acesso	Sem acesso
Gerenciamento de usuário	Minha conta	Com acesso	Com acesso
	Gerenciamento de usuário	Com acesso	Sem acesso

12.2.3 Editar detalhes da injetora

Quando conectado ao Data Manager, o tipo de injetora, o nome da injetora, o nome da instituição e do pacote da injetora selecionada são exibidos na barra de navegação. Edite os detalhes da injetora em qualquer página do Data Manager.

Para editar os nomes da instituição, do conjunto ou da injetora:

1. Selecione o botão Editar na barra de navegação e faça as edições.
2. Selecione o botão Confirmar ou Cancelar na barra de navegação.



Confirmar

Selecione o botão Confirmar para salvar as alterações



Cancelar

Selecione o botão Cancelar para cancelar a operação

3. Uma janela de confirmação exibe os nomes atualizados para análise.
 - a. Selecione **Confirmar** para salvar as alterações ou
 - b. Selecione **Cancelar** para descartar as alterações.
4. Se as alterações forem atualizadas, a mensagem “Detalhes da injetora/conjunto atualizados com sucesso” será exibida.
5. Selecione **Fechar** para voltar ao Data Manager.

12.3 Gerenciar injeções

Quando você está conectado ao Data Manager, a página Gerenciar injeções é exibida. Também é possível acessar essa página selecionando **Gerenciar** no menu suspenso Injeções.

Figura 12 - 2: Gerenciar injeções

Em Gerenciar injeções, realize uma destas tarefas:

- ◆ Associar
- ◆ Desassociar
- ◆ Editar
- ◆ Transferir
- ◆ Ocultar/mostrar

12.3.1 Associar

NOTA: Apenas uma injeção pode ser associada por vez, a menos que o vários Números de adesão estejam ativados.

Para associar um registro de injeção específico aos dados do estudo:

1. No menu suspenso Injeções, selecione **Gerenciar**.
2. Em Gerenciar injeções, selecione **Associar** (Figura 12 - 2: Gerenciar injeções).
3. Procure um registro de injeção específico utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

NOTA: É necessário especificar uma data de início e de término.

4. Selecione **Pesquisar**.
5. Em Resultados de pesquisa, uma lista de injeções com base nos critérios de pesquisa é exibida.
6. Selecione **Associar** ao lado do registro de injeção apropriado.
7. Uma janela exibe o registro da injeção selecionada e uma lista de registros de estudo que pode ser associada ao registro da injeção selecionada.

NOTA: Por padrão, todos os dados do estudo associados à data de início da injeção serão exibidos. Edite o intervalo de datas ou pesquise por um número de acesso para recuperar registros do estudo relevante.

8. Selecione **Associar** ao lado do registro de injeção apropriado para associar a injeção a algum estudo listado ou selecione **Cancelar** para cancelar a operação.
9. Se **Associar** estiver selecionado, uma mensagem de confirmação será exibida.

NOTA: Se o registro de injeção incorreto tiver sido associado a um estudo, desassocie o registro de injeção incorreto (consulte a seção [12.3.2 Desassociar](#)) e associe novamente o registro de injeção correto.

12.3.1.1 Associação de estudos adicionais

Vários estudos com o mesmo número de MRN (Medical Record Number) podem ser associados a um registro de injeção.

Quando os resultados da pesquisa de associação forem exibidos, selecione **Associar estudos adicionais**. Uma janela exibe o registro da injeção selecionada e uma lista de registros de estudo com o mesmo número de MRN. Selecione um registro de estudo ao selecionar a caixa sob a coluna "Associar"; vários registros de estudo podem ser associados de uma só vez.

NOTA: Os estudos já associados são referenciados como tal e não podem ser selecionados.

Selecione **Associar** para associar os registros do estudo selecionado ao registro da injeção.

12.3.2 Desassociar

Para desassociar um estudo de um registro de injeção específico:

1. No menu suspenso Injeções, selecione **Gerenciar**.
2. Em Gerenciar injeções, selecione **Desassociar** (Figura 12 - 2: Gerenciar injeções).
3. Procure um registro de injeção específico utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

NOTA: É necessário especificar uma data de início e de término.

4. Selecione **Pesquisar**.
5. Em Resultados de pesquisa, uma lista de injeções com base nos critérios de pesquisa é exibida.

NOTA: Os Resultados da pesquisa exibirão registros de injeção agrupados e ordenados pela data de início da injeção. Cada registro de injeção lista estudos associados a esse registro de injeção.

6. Selecione **Desassociar** ao lado do registro de injeção apropriado para desassociar a injeção do estudo listado.
7. Um resumo é exibido.
8. Selecione **Confirmar** para continuar com a desassociação ou selecione **Cancelar** para cancelar a operação.
9. Se **Confirmar** estiver selecionado, uma mensagem de confirmação será exibida.

NOTA: Se a injeção incorreta tiver sido desassociada de um estudo, associe novamente a injeção ao estudo correto (consulte [12.3.1 Associar](#)) e desassocie a injeção incorreta.

NOTA: A desassociação de uma injeção não a remove automaticamente de qualquer sistema PACS/RIS ao qual o registro possa ter sido transferido. Para atualizar ou excluir, os devidos ajustes nos sistemas de interface precisam ser feitos.

12.3.3 Editar injeção

Para editar dados do paciente ou do procedimento da injeção selecionada:

1. No menu suspenso Injeções, selecione **Gerenciar**.
2. Em Gerenciar injeções, selecione **Editar** (Figura 12 - 2: Gerenciar injeções).
3. Procure um registro de injeção específico utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

NOTA: É necessário especificar uma data de início e de término.

4. Selecione **Pesquisar**.
5. Selecione **Editar** ao lado do registro de injeção apropriado (Figura 12 - 3: Lista de injeções para editar).






Search Results - Edit								
Show	10	entries	Find					
Injection Start	Patient Name	Patient ID/MRN	Accession Number	Study Description	Protocol Name	Status		
22 July 2019, 02:43:21 pm								
	CARPENTER, THEODORE	12312123	142345345634	70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched		
	CARPENTER, THEODORE	12312123	529436317	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched		
	CARPENTER, THEODORE	12312123	616481284	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched		
	CARPENTER, THEODORE	12312123	113590445	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched		
22 July 2019, 02:42:34 pm								
	CARPENTER, THEODORE	12312123	142345345634	70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST	Centargo	Matched		

Figura 12 - 3: Lista de injeções para editar

6. A janela Editar detalhe da injeção é exibida para visualizar ou editar dados do paciente (Figura 12 - 4: Guia Paciente), detalhes do procedimento (Figura 12 - 5: Guia Estudo) e detalhes do líquido (Figura 12 - 6: Guia Contraste).

NOTA: A permissão para edição varia se “Associar” ou “Desassociar” estiver selecionado.

Lista dos campos editáveis:

- ◆ Guia Paciente (dados do paciente)
 - ID/MRN do paciente
 - Nome do paciente
 - Data de nascimento
 - Sexo
 - Altura do paciente
 - Peso do paciente

Figura 12 - 4: Guia Paciente

- ◆ Guia Estudo (detalhes do procedimento)
 - Local da injeção
 - Calibre do cateter
 - Nome do local de injeção
 - Nome de calibre do cateter
 - Tecnólogo
 - Número de acesso
 - Número do estudo
 - UID do estudo
 - Descrição do estudo
 - Data do estudo
 - Hora do estudo
 - Observações

Study Start	Accession Number	Study Number	Study UID	Study Description
22 July 2019, 02:00:00 am	113590445	6X962728929	1.2.400.7839534517222019.636994170201060000	73702 - CTA LOWER EXTREMITY WITH AND WITHOUT CONTRAST
22 July 2019, 02:00:00 am	529436317	4T460508632	1.2.400.21184617077222019.636994170201050000	74182 - ABDOMEN WITH AND WITHOUT CONTRAST
22 July 2019, 08:00:00 am	616481284	6C883551130	1.2.400.6207066837222019.636994170201050000	72196 - PELVIS WITH AND WITHOUT CONTRAST
22 July 2019, 01:00:00 pm	142345345634	PU959580823	1.2.400.12058525677222019.636994170201040000	70551 - BRAIN WITHOUT CONTRAST

Figura 12 - 5: Guia Estudo

- ◆ Guia Contraste (detalhes do líquido)

NOTA: Essas entradas não podem ser editadas.

- Marca
- Concentração
- Volume do frasco
- Data de vencimento
- Número do lote/Série

Figura 12 - 6: Guia Contraste

NOTA: Todos os campos são editáveis, exceto quando usados com o Connect.CT. Em Connect.CT, a função Editar seguiria as regras da Modality Worklist para os campos editáveis/não editáveis.

7. Edite as informações de injeção.

NOTA: Os campos de informação de dados do paciente e do estudo são editáveis, exceto quando usados com o Connect.CT. Em Connect.CT, a função Editar seguiria as regras da Modality Worklist para os campos editáveis/não editáveis.

8. Selecione **Confirmar** para aceitar as alterações ou Cancelar para descartá-las.
9. Se **Confirmar** estiver selecionado, uma mensagem de confirmação será exibida.

12.3.4 Transferir

Para transferir os dados de injeção para o PACS ou RIS atribuído:

1. No menu suspenso Injeções, selecione **Gerenciar**.
2. Em Gerenciar injeções, selecione **Transferir** (Figura 12 - 2: Gerenciar injeções).
3. Procure registro(s) de injeção específico(s) utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

NOTA: É necessário especificar uma data de início e de término.

4. Selecione **Pesquisar**.
5. Em Resultados de pesquisa, uma lista de registros de injeção com base nos critérios de pesquisa é exibida.
6. Marque a caixa de seleção ao lado da injeção ou das injeções para agendar uma transferência.
NOTA: Transfira várias injeções marcando a caixa de seleção associada para cada registro de injeção.
7. Escolha o destino da transferência selecionando **Para PACS** e/ou **Para RIS/VR**. A coluna Destino destaca o PACS, o RIS/VR ou ambos com base no status da transferência.
8. Selecione **Transferir**.
9. Selecione **Confirmar** para confirmar as alterações ou Cancelar para descartá-las.
10. Se **Confirmar** tiver sido selecionado, uma mensagem de confirmação será exibida.

12.3.5 Ocultar/mostrar

NOTA: As injeções ocultas não podem ser gerenciadas ou exportadas.

Para ocultar ou mostrar um registro de injeção específico:

1. No menu suspenso Injeções, selecione Gerenciar.
2. Em Gerenciar injeção, selecione Ocultar/mostrar (Figura 12 - 2: Gerenciar injeções).
3. Procure um registro de injeção específico utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.
NOTA: É necessário especificar uma data de início e de término.
4. Selecione **Pesquisar**.
5. Em Resultados de pesquisa, uma lista de injeções com base nos critérios de pesquisa é exibida.
6. Selecione **Ocultar** ao lado do registro de injeção apropriado para ocultar a injeção ou selecione **Mostrar** ao lado do registro de injeção apropriado para mostrar a injeção.
7. É exibida uma tela de resumo com os detalhes da injeção selecionada e com a operação selecionada (Ocultar/Mostrar).
8. Selecione **Confirmar** para confirmar as alterações ou **Cancelar** para descartá-las.
9. Se **Confirmar** tiver sido selecionado, uma mensagem de confirmação será exibida.

12.4 Exportar

NOTA: As exportações não incluirão registros de injeção ocultos.

Exporte os detalhes da injeção em um arquivo de valores separados por vírgulas (CSV) para ser usado em aplicativos de planilha e banco de dados e para gerar apresentações e análises de dados mais detalhadas.

Figura 12 - 7: Exportar tela

Escolha o nível de detalhe exportado:

- ◆ **Resumo da injeção:** Resumo consolidado das injeções dentro de um intervalo de data especificado.
- ◆ **Detalhes da injeção:** Detalhes da injeção e registros de histórico que atendem aos critérios de pesquisa específicos fornecidos.
- ◆ **Uso de consumíveis:** Resumo consolidado dos consumíveis usados dentro de um intervalo de data especificado.

12.4.1 Exportar resumo da injeção

Para exportar o resumo da injeção para um determinado intervalo de data:

1. No menu suspenso Injeções, selecione **Exportar**.
2. Selecione **Resumo da injeção** (Figura 12 - 7: Exportar tela).
3. Insira o intervalo de data apropriado nos campos Data de início e Data de término.
4. Selecione **Exportar injeções**.
5. Selecione **Download** para baixar o resumo de injeção exportado como um arquivo CSV.

12.4.2 Exportar detalhes da injeção

Para exportar os detalhes da injeção e os registros do histórico de injeções para um determinado intervalo de data:

1. No menu suspenso Injeções, selecione **Exportar**.
2. Selecione **Detalhes da injeção** (Figura 12 - 7: Exportar tela).
3. Procure um registro de injeção específico utilizando os critérios de pesquisa fornecidos.

NOTA: É necessário especificar uma data de início e de término.

4. Selecione **Pesquisar**.
5. Uma lista de injeções com base nos critérios de busca é exibida.
6. Marque a caixa de seleção ao lado da injeção ou das injeções para exportar.
7. Selecione **Exportar detalhes da injeção** para exportar os arquivos selecionados.
8. Selecione **Download** para baixar os detalhes de injeção exportado como um arquivo CSV.

12.4.3 Exportar uso de consumíveis

Para exportar o uso de consumíveis para um determinado intervalo de data:

1. No menu suspenso Injeções, selecione **Exportar**.
2. Selecione **Uso de consumíveis** (Figura 12 - 7: Exportar tela).
3. Insira o intervalo de data apropriado nos campos Data de início e Data de término.
4. Selecione **Exportar uso de consumíveis**.
5. Selecione **Download** para baixar o resumo de uso da seringa como um arquivo CSV.

12.5 Gerenciamento do local

12.5.1 Backup

Para fazer backup de todos os registros de injeção no sistema local:

1. No menu suspenso Gerenciamento do local, selecione **Backup**.
2. Selecione **Backup** (Figura 12 - 8: Efetuar backup do banco de dados).

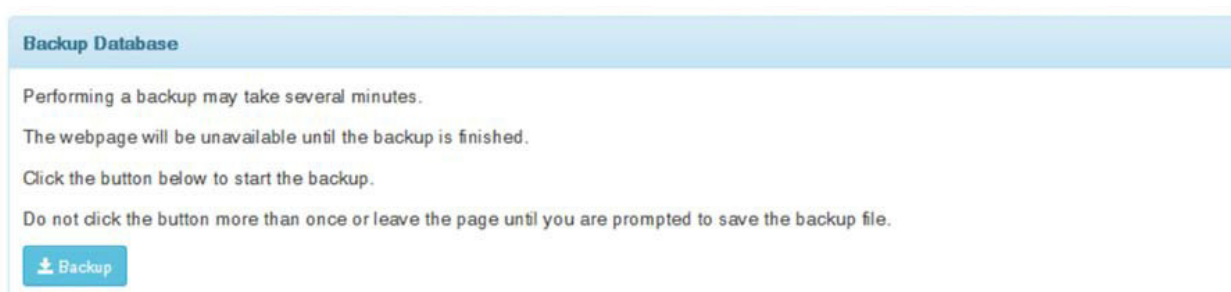


Figura 12 - 8: Efetuar backup do banco de dados

3. O Monitor de atividade do banco de dados é aberto e monitora o progresso do backup.

NOTA: Depois que um backup é iniciado, não é possível acessar o Data Manager até o backup terminar.
4. Quando o backup terminar, uma mensagem de conclusão será exibida.
5. Selecione **Fechar** para voltar a usar o Data Manager.
6. Selecione **Baixar arquivo de backup** para baixar o arquivo de banco de dados de backup.

NOTA: O arquivo de banco de dados de backup deve ser salvo somente na rede do hospital.

12.6 Gerenciamento de usuário

12.6.1 Adicionar usuário

Para adicionar um novo usuário:

1. No menu suspenso Gerenciamento de usuário, selecione **Adicionar usuário**.
2. Insira a informação de usuário necessária para criar uma nova conta de usuário.
3. Ao criar uma senha, a Política de senhas explica como criar uma senha segura. Selecione **Fechar** quando terminar.

NOTA: Para modificar a política de senha, entre em contato com a equipe de manutenção ou um representante local designado.

4. Selecione **Salvar** para criar a nova conta de usuário ou selecione **Cancelar** para cancelar a operação.

12.6.2 Minha conta

Para acessar as informações da conta:

1. No menu suspenso Gerenciamento de usuário, selecione Minha conta.
2. A tela de informações da conta mostra o nome de usuário e as informações da conta associada.
3. Para alterar a senha atual, preencha os campos em Alterar senha. A Política de senhas explica como criar uma senha segura. Selecione Fechar quando terminar.

NOTA: Para modificar a política de senha, entre em contato com a equipe de manutenção ou um representante local designado.

NOTA: Se a senha antiga for perdida ou esquecida, contate a Bayer ou crie uma nova conta de usuário.

12.7 Solução de problemas do Data Manager

Erro	Ação corretiva
O Data Manager não está disponível na estação de monitoramento.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se o endereço na janela do navegador está correto. ◆ Verifique se a Unidade da sala de comando, incluindo o sistema de injeção conectado, está ligada e funcionando. ◆ Verifique se a Unidade da sala de comando está conectada à rede do hospital.
Não é possível fazer login.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Entre em contato com a equipe de manutenção ou um representante local designado para criar novas contas de usuário ou redefinir a senha de uma conta existente.
Dados não encontrados.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se os parâmetros dos critérios de pesquisa estão corretos ou use critérios alternativos.
Não é possível fazer backup de dados.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se o local da rede para backup está acessível a partir da estação de monitoramento. ◆ Verifique se existe capacidade de armazenamento suficiente no local de destino do backup.
Não é possível acessar algumas funções.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se as licenças apropriadas estão associadas ao login do usuário.
As consultas sempre finalizam antes do intervalo de tempo especificado.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Aumente o número máximo de tentativas por consulta. ◆ Verifique a definição configurável para nova tentativa de tempo de espera.
Falha na transferência do PACS.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se o PACS está on-line. ◆ Verifique se a injeção foi associada automaticamente e se há um valor para UID do estudo.
Falha na transferência do RIS/VR.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Verifique se o RIS/VR está on-line.

13 Solução de problemas

Se o problema não for resolvido após a tentativa das potenciais soluções listadas, reinicie o sistema e tente novamente. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer.

13.1 Solução de problemas, problemas conhecidos e soluções alternativas

Esta seção descreve todos os problemas conhecidos que existem na atual versão do produto e as soluções alternativas para eles. Certifique-se de que tem a revisão mais recente deste manual, entrando em contato com um representante da Bayer ou baixando a última revisão disponível no site: <https://www.radiology.bayer.com/manuals>; www.bayer.com.br

Durante a escrita deste manual, a Versão atual do software do produto é 1.11. **Nenhum problema conhecido requer soluções alternativas do usuário final.**

Caso encontre um problema que acredita que deveria ter sido descrito nesta seção, entre em contato com a Bayer para comunicá-lo.

13.2 Solução de problemas, problemas e potenciais soluções

Tabela 13 - 1: Dicas para solução de problemas

Problema	Possível solução
O botão Avançar solução salina não está preenchendo os tubos/empurrando solução salina.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Certifique-se de que a solução salina esteja carregada no kit do dia. ◆ Mantenha pressionado o botão Avançar solução salina até que a solução salina seja empurrada.
O detector de saída de ar está detectando presença de ar.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Remova os tubos do detector de saída de ar e os empurre de volta. ◆ Certifique-se de que a porta do detector de saída esteja travada firmemente.
O sistema não detecta a fonte do líquido instalada.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Certifique-se de que os adaptadores do perfurador estejam inseridos totalmente nos detectores de entrada de ar. Os adaptadores do perfurador farão um clique quando travarem. Certifique-se de que os perfuradores estejam inseridos totalmente nos frascos e/ou nas bolsas de líquido. ◆ Se o problema persistir, remova os adaptadores do perfurador dos detectores de entrada de ar e reinicie a injetora. Limpe a área de carga de líquido se necessário e reinstale os adaptadores do perfurador.
O sistema não preenche o kit do dia a partir da fonte de líquido instalada.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Certifique-se de que o gargalo da bolsa de solução salina não esteja torcido. ◆ Certifique-se de que os adaptadores do perfurador estejam inseridos totalmente nos detectores de entrada de ar. Os adaptadores do perfurador farão um clique quando travarem. Certifique-se de que os perfuradores estejam inseridos totalmente nos frascos e/ou nas bolsas de líquido. ◆ Se o problema persistir, remova os adaptadores do perfurador dos detectores de entrada de ar e reinicie a injetora. Limpe a área de carga de líquido se necessário e reinstale os adaptadores do perfurador.
A conexão sem fio não é confiável.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Consulte 13.4 Solução de problemas, Perda de comunicação.
A CRU e a injetora não conectam.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Consulte 8.3.2 Configurações, Link da injetora (emparelhamento entre CRU e injetora)

Tabela 13 - 1: Dicas para solução de problemas

Problema	Possível solução
A porta da injetora não abre.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Certifique-se de que a injetora esteja ligada. ◆ Certifique-se de que a Linha do paciente não esteja inserida. Introduza uma chave de fenda no furo de liberação manual localizado ao lado do botão Destruir porta.
A linha do paciente não é preenchida e as luzes da injetora ficam vermelhas.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Certifique-se de que a solução salina esteja carregada no kit do dia. ◆ Verifique se há oclusões. ◆ Mantenha pressionado o botão Avançar solução salina até que a linha do paciente seja preenchida.
O recipiente para descarte de líquidos está sendo mostrado como ausente durante a instalação.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Certifique-se de que o detector de presença do recipiente para descarte de líquidos esteja limpo e sem obstruções. Consulte 14.2.3 Limpar o recipiente para descarte de líquidos. ◆ Se o problema persistir, entre em contato com a equipe de manutenção. Como solução temporária, o preenchimento de uma nova Linha do paciente para preparar para a injeção pode ser realizado pressionando o botão Avançar solução salina por aproximadamente 10 segundos. <p>NOTA: Certifique-se de que nenhum paciente esteja conectado antes do preenchimento. Se a operação for bem-sucedida, a porta da Linha do paciente ficará azul</p>
A injetora não está ligando.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Conecte o cabo de energia da injetora. Ligue a chave liga/desliga na base da injetora e, em seguida, pressione o botão Liga/desliga. Consulte 4.1 Ligar e desligar. ◆ (Se aplicável) Certifique-se de que os disjuntores da bateria não estejam desarmados (Figura 4 - 3: Base da injetora). Se estiverem desarmados, arme-os. Ligue a injetora.
O sistema respinga fluido do kit do dia/inicia o preenchimento automático sem uma linha do paciente estar conectada, ou outro comportamento suspeito do sensor.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Conecte uma linha do paciente e mantenha pressionado o botão Avançar solução salina até que a linha do paciente seja preenchida. ◆ Entre em contato com o serviço de atendimento da Bayer.
As luzes da porta da linha do paciente apresentam uma cor diferente do branco piscante quando não existe uma linha do paciente instalada.	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Conecte uma linha do paciente e mantenha pressionado o botão Avançar solução salina até que a linha do paciente seja preenchida. ◆ Entre em contato com o serviço de atendimento da Bayer.

13.3 Solução de problemas, Alertas do sistema

O canto superior esquerdo dos monitores da injetora e da CRU mostrará qualquer alerta do sistema ativo (Consulte [4.4.1 Tela inicial](#), item 4). Durante a operação normal, não deve haver nenhum alerta do sistema visível.

Se um alerta do sistema se referir a um problema que impeça a operação segura do sistema, os painéis **Dispositivo** e **Exame** da interface do usuário (Consulte [4.4.1 Tela inicial](#), itens 1 e 2) ficam desabilitados até que o problema seja resolvido.

O alerta pode fornecer detalhes ou instruções que podem ajudar a resolver o problema, e alguns alertas podem ser apagados reiniciando o sistema e tentando novamente. Se o problema persistir, entre em contato com a Bayer ou um profissional de manutenção qualificado.



Figura 13 - 1: Alerta do sistema

13.4 Solução de problemas, Perda de comunicação

A injetora pode funcionar separadamente da CRU caso a comunicação entre as duas seja interrompida ou perdida.

NOTA: As únicas exceções são: Smart Protocols (Consulte [9 Smart Protocols \(Protocolos Inteligentes\) \(recursos licenciados\)](#)), Conectividade da unidade de imagem (Consulte [10 Conectividade da unidade de imagem \(opcional\)](#)), MWL (Consulte [8.9.1 Configuração de Modality Worklist \(MWL\) \(Lista de Trabalho de Modalidade\) \(recurso licenciado\)](#)) e Calculadoras de eGFR (TFGe) (consulte [8.8.2 Calculadoras de eGFR \(TFGe\) \(recurso licenciado\)](#)). Esses recursos exigem que a CRU esteja conectada para funcionarem.

NOTA: Em caso de perda de comunicação enquanto uma injeção está em andamento, a injetora continua a injeção normalmente para não interromper o tempo de aquisição de imagem. Se for preciso cancelar a injeção, o operador pode fazê-lo na tela da injetora da sala de exame.

Caso a comunicação entre a injetora e a CRU seja perdida, a CRU impedirá o acesso ao **Exame**. Se a comunicação foi perdida durante uma injeção, a CRU direcionará para a tela inicial e será exibida uma notificação para continuar a partir da injetora.

Se comunicações sem fio não forem confiáveis, o Canal sem fio pode ser alterado. Na CRU, acesse Admin/Configurações/Link da injetora e selecione um número de Canal sem fio diferente. A CRU deve ser reiniciada após a alteração do canal para que esta entre em vigor.

Se a comunicação sem fio na sala não for confiável, o usuário pode configurar uma conexão com fio. Na injetora, acesse **Admin/Configurações/Link da injetora** e selecione **Com fio**. Conecte um cabo Ethernet na base da injetora ([Figura 4 - 3: Base da injetora](#)) à porta da CRU (Consulte [17.9.2 Conexões da Unidade da sala de comando W3CZ](#), item 5 e [17.9.5 Símbolos e conexões do CENT-HUB](#), item 6). Entre em contato com a Bayer para obter assistência, se necessário.

13.5 Assistência remota VirtualCare

A Assistência remota VirtualCare™ permite que o usuário solicite manutenção e oferece assistência técnica remota. A CRU deve estar conectada à rede e ser capaz de alcançar a internet para que o VirtualCare funcione.

Se conectado à internet, o **Admin/VirtualCare** permite que o usuário solicite assistência. Quando a assistência for solicitada, a Bayer entrará em contato com o usuário usando as informações do local fornecidas. Pode ser concedido acesso para habilitar a conexão remota à CRU durante a sessão de manutenção. (Durante o uso normal, acesso remoto é desabilitado.) O sistema de injeção não pode ser usado para exames de pacientes durante esse período.

Para conectar o sistema ao servidor do VirtualCare, LAN1-RIS deve estar configurado (em **Admin/Rede/LAN1-RIS**) e um cabo de rede deve estar conectado. Se um servidor proxy for usado para a internet, configure a conexão em **Admin/Rede/Definições de proxy**. Entre em contato com o departamento de TI do hospital para obter ajuda com as configurações de rede.

14 Limpeza e manutenção

ADVERTÊNCIA

Risco eletromecânico – A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode acarretar em lesão grave ou morte.

- ◆ O sistema deve ser aberto e reparado apenas por assistentes de manutenção qualificados.
- ◆ Não remova nenhuma tampa nem desmonte a injetora.
- ◆ Não exponha os componentes do sistema a quantidades excessivas de água ou de soluções de limpeza.
- ◆ Desconecte a injetora antes de limpar próximo à chave liga/desliga (energia CA – Corrente Alternada) e seque bem antes de reconectá-la.

Risco de esmagamento – A exposição aos pistões em movimento pode resultar em lesões graves.

- ◆ Não introduza dedos ou mãos na área de instalação do kit do dia quando os pistões estiverem avançando ou se recolhendo.

Esta seção contém os procedimentos recomendados para manutenção e verificação operacional do sistema de injeção. A manutenção e inspeção de rotina garantem o desempenho contínuo do sistema de injeção e reduzem a possibilidade de mau funcionamento do equipamento.

O sistema deve receber manutenção adequada para garantir que esteja em perfeitas condições de operação. O cronograma de manutenção individual depende de como cada sistema de injeção é usado, do tipo de procedimento executado e da frequência de uso.

NOTA: Descarte os componentes ou acessórios do sistema de maneira adequada. Siga as regulamentações locais para descarte adequado ou entre em contato com a Bayer para obter assistência.

NOTA: Em caso de vazamento do contraste dentro de qualquer componente do sistema, entre em contato com a Bayer.

NOTA: Falhas ocorridas devido à falta de manutenção adequada não serão cobertas pela garantia.

NOTA: A Bayer poderá fornecer, mediante solicitação:

- ◆ Diagramas de circuitos, listas de componentes ou outras informações que ajudarão os técnicos qualificados a reparar componentes classificados como reparáveis.
- ◆ Instruções e treinamento para a correta instalação de peças intercambiáveis ou destacáveis que a Bayer especifica como substituíveis por profissionais de manutenção.
- ◆ Consultoria no local ou referências de consultoria.

14.1 Manutenção diária

Todos os dias, antes de ser utilizado, o sistema deve ser inspecionado, conforme a necessidade, usando os procedimentos descritos nesta seção. Certifique-se de que todas as etiquetas de segurança e de advertência do sistema estejam em seus lugares e sejam legíveis. Se a limpeza for necessária, siga os procedimentos descritos em [14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos](#).

Os procedimentos a seguir são recomendados para inspeção de todos os componentes do sistema. Se forem constatados defeitos, entre em contato com um representante de manutenção qualificado para a manutenção. Não use o sistema até que o problema seja corrigido.

14.1.1 Inspeccionar a injetora

- ◆ Verifique se há alguma trinca no corpo da injetora que possa permitir que líquidos penetrem no interior do sistema ou que enfraqueça a integridade estrutural da unidade.
- ◆ Inspeccione todos os cabos conectados. Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes. Verifique se todas as conexões estejam fixadas de maneira apropriada.
- ◆ Verifique se há acúmulo de meio de contraste na área de kit do dia. Siga as recomendações de limpeza descritas em [14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos](#).
- ◆ Observe se algum parafuso e porca externos de montagem estão soltos e entre em contato com a Bayer para a manutenção.
- ◆ Certifique-se de que as travas do kit do dia, a trava da porta e os mecanismos de carga de líquido estejam funcionando.
- ◆ Para unidades de pedestal, certifique-se de que as rodas estão girando suavemente sem emperrar ou arranhar e de que os freios estejam funcionando.
- ◆ Confirme a operação do botão **Parada total** pressionando-o. Isso produzirá um toque sonoro.

NOTA: Todas as normas hospitalares, locais ou nacionais de segurança relativas ao roteamento e instalação de cabos devem ser seguidas.

NOTA: Entre em contato com a Bayer ou com o representante local para manutenção ou reparos.

14.1.2 Inspeccionar a Unidade da sala de comando

- ◆ Inspeccione todos os cabos conectados à unidade. Verifique a presença de cortes, trincas, pontos de desgaste ou outros danos aparentes. Assegure-se de que todos os conectores estejam adequadamente assentados.
- ◆ Verifique se há algum dano ou trinca no gabinete que possa enfraquecer a integridade estrutural da unidade.

14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos

AVISO:

Risco eletromecânico – Podem ocorrer danos ao equipamento.

- ◆ O sistema foi testado para a resistência química aos seguintes agentes de limpeza: etanol 96%, álcool isopropílico 70%, alvejante de cloro diluído a 1:10, peróxido de hidrogênio a 3%, agente de limpeza de amônio quaternário a base de álcool, como por exemplo PDI Super Sani-Cloth®, e lenços desinfetantes, como por exemplo Lysol® Brand II. O uso de outros agentes de limpeza pode causar danos ao equipamento.
- ◆ Não borrife soluções de limpeza diretamente sobre a tela do monitor. Consulte detalhes nas instruções de limpeza.
- ◆ Não derrame água diretamente no sistema. Em vez disso, umedeça um pano com água.
- ◆ Entre em contato com o serviço de atendimento da Bayer se ocorrer um grande derramamento de fluido com entrada na injetora.

Consulte a seção referenciada para obter instruções específicas de limpeza dos seguintes itens:

- ◆ Detector de entrada/saída de ar e leitor de código de barras ([14.2.1 Limpar o detector de entrada/saída de ar e o leitor de código de barras](#)),
- ◆ Área dos pistões e do Centargo - Kit do dia ([14.2.2 Limpar a área do pistão e do Centargo - Kit do dia](#)),
- ◆ Recipiente para descarte de líquidos ([14.2.3 Limpar o recipiente para descarte de líquidos](#)).
- ◆ Unidade da sala de comando (CRU) ([14.2.4 Limpar a Unidade da sala de comando \(CRU\)](#)),
- ◆ Módulo ISI2 (consulte o Manual de Instalação e do Usuário do Módulo ISI2).

Para o restante do sistema, inclusive as áreas a seguir, consulte as seguintes instruções para limpeza de contaminação visível.

- ◆ Superfícies externas da SRU, incluindo a tela do visor, áreas de conexão, botões e cabos
 - ◆ Suporte de pedestal ou OCS
 - ◆ Área de carga de líquido, incluindo braçadeiras para frasco, suportes de frasco, ganchos e base
1. Desligue o sistema.
 2. Limpe o sistema:
 - a. Em caso de derramamento de meio de contraste, limpe o sistema com um pano limpo que não solte fiapos umedecido com água morna (umedecido, mas não pingando) até que esteja visivelmente limpo. Substitua o pano se ficar visivelmente sujo.
 - b. Em caso de outros detritos, passe um pano em todas as superfícies externas umedecido com agente de limpeza (agente de limpeza de amônio quaternário à base de álcool, como por exemplo lenço umedecido antibactericida descartável PDI Sani-Cloth(r) Plus (registro EPA n.º 9480-6) ou lenço umedecido desinfetante CaviWipes™ (registro EPA n.º 46781-8)) por, no mínimo, um minuto ou até que esteja visivelmente limpo.
 3. Certifique-se de que todas as áreas de conexão, reentrâncias e botões estejam limpos. Se algum meio de contraste visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita a etapa 2 até que nenhuma sujeira visível seja detectada.
 4. Deixe as superfícies secarem totalmente. Não enxágue após a limpeza.

14.2.1 Limpar o detector de entrada/saída de ar e o leitor de código de barras

Limpe utilizando um pano macio, seco, limpo e que não solte fiapos e água morna, até que esteja visivelmente limpo. Finalize com álcool isopropílico (IPA) 70% para evitar marcas de água/riscos e deixe as superfícies secarem totalmente. Não enxágue após a limpeza.

14.2.2 Limpar a área do pistão e do Centargo - Kit do dia

1. Ligue o sistema.
2. Certifique-se de que o kit do dia não esteja instalado.
3. Selecione **Injetora** na tela inicial do sistema e depois selecione os cilindros de seringa de kits do dia.
4. Pressione **Limpar área do pistão**.
5. Selecione o botão **Avançar** uma vez. Os pistões avançarão parcialmente para o acesso às pontas dos pistões.



Figura 14 - 1: Área do pistão

Número	Nome
1	Ponta do pistão
2	Haste do pistão

6. Abra a porta da injetora e limpe as pontas dos pistões.
 - a. Em caso de derramamento de meio de contraste, limpe a área com um pano limpo que não solte fiapos e umedecido com água morna (umedecido, mas não pingando) até que esteja visivelmente limpo. Substitua o pano se ficar visivelmente sujo.
 - b. Em caso de outros detritos, passe um pano em todas as superfícies externas umedecido com agente de limpeza (agente de limpeza de amônio quaternário à base de álcool, como por exemplo lenço umedecido antibactericida descartável PDI Sani-ClothR Plus (registro EPA n.º 9480-6) ou lenço umedecido desinfetante CaviWipes™ (registro EPA n.º 46781-8)) por, no mínimo, um minuto ou até que esteja visivelmente limpo.
7. Seque completamente as pontas dos pistões utilizando um pano seco, limpo, macio e que não solte fiapos. Não enxágue após secarem.
8. Pressione o botão **Avançar** novamente. Os pistões avançarão totalmente para o acesso às hastes dos pistões.
9. Limpe as hastes dos pistões. Consulte as Etapas 6a e 6b desta seção.
10. Seque completamente os êmbolos utilizando um pano seco, limpo, macio e que não solte fiapos. Não enxágue após secarem.
11. Pressione o botão **Recolher** uma vez. Os pistões serão recolhidos até a posição original.
12. Limpe a área do Centargo - Kit do dia. Consulte as Etapas 6a e 6b desta seção.
13. Seque bem a área do Centargo - Kit do dia utilizando um pano seco, limpo, macio e que não solte fiapos. Não enxágue após secarem.
14. Quando terminar, feche a porta da injetora.

14.2.3 Limpar o recipiente para descarte de líquidos

Descarte os líquidos de acordo com as diretrizes da instituição. Basta lavar o recipiente para descarte de líquidos à mão usando água morna, solução de sabão neutro e um pano limpo, macio e que não solte fiapos. Quando terminar, coloque o recipiente para descarte de líquidos de volta na injetora. Certifique-se de que o detector de presença do recipiente para descarte de líquidos esteja limpo e sem obstruções. Deixe as superfícies secarem totalmente. Não enxágue após a limpeza.

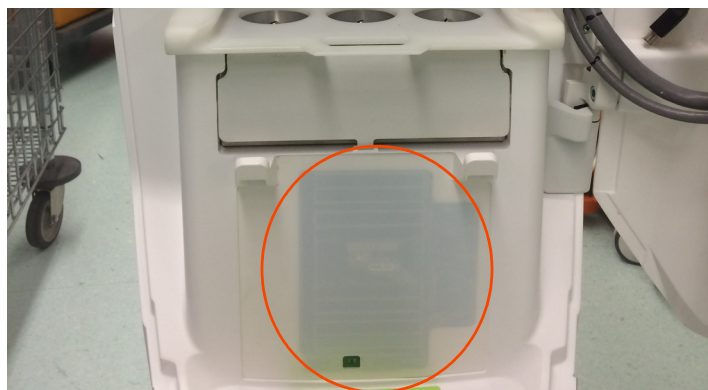


Figura 14 - 2: Detector de presença do recipiente para descarte de líquidos

14.2.4 Limpar a Unidade da sala de comando (CRU)

1. Limpe a tela da CRU com um pano limpo, macio e que não solte fiapos, umedecido com água morna, por 1 minuto.
2. Na tela da CRU, passe um pano umedecido com agente de limpeza (agente de limpeza de amônio quaternário, como por exemplo lenço umedecido antibactericida descartável PDI Sani-ClothR Plus (registro EPA n.º 9480-6) ou lenço umedecido desinfetante CaviWipes™ (registro EPA n.º 46781-8)) por, no mínimo, um minuto ou até que esteja visivelmente limpo.

3. Verifique se a CRU está limpa. Se alguma sujeira visível ou outros detritos estiverem evidentes, repita a etapa 2 até que nenhuma sujeira visível seja detectada.
4. Deixe as superfícies secarem totalmente. Não enxágue após a limpeza.

14.3 Higienizar o sistema

É recomendável uma higienização de nível intermediário para superfícies que possam ficar contaminadas com sujidades do paciente e entrar em contato direto com o usuário. Tais superfícies podem incluir:

- ◆ Superfícies externas da SRU, incluindo a tela do visor, áreas de conexão, botões e cabos.
- ◆ Suporte de pedestal ou OCS.

Consulte as instruções abaixo para a higienização. Efetuar a limpeza de acordo com [14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos](#) é suficiente para os demais componentes do sistema.

1. Certifique-se de que o sistema tenha sido completamente limpo. Consulte [14.2 Limpeza de derramamento de líquidos ou detritos](#).
2. Para higienizar o sistema, use um agente desinfetante de nível intermediário de amônio quaternário à base de álcool, como por exemplo lenço umedecido desinfetante CaviWipes™ (registro EPA n.º 46781-8) seguindo as instruções do fabricante para limpar totalmente todas as superfícies externas. Certifique-se de que todas as áreas de conexão, reentrâncias e botões sejam desinfetados.
3. Deixe a superfície ficar visivelmente úmida pelo tempo de contato especificado pelo fabricante para a higienização. Se necessário, use panos adicionais para garantir que as superfícies permaneçam molhadas durante toda a duração.
4. Deixe as superfícies secarem totalmente.

14.4 Manutenção anual

Uma vez por ano, a calibração do sistema e a verificação de vazamentos devem ser realizadas por um representante de manutenção qualificado. A Bayer oferece um programa de manutenção preventiva. Esses programas anuais ajudam na manutenção da precisão e da confiabilidade e podem também estender a vida útil do sistema. Entre em contato com a Bayer para obter informações.

14.4.1 Calibração do sistema de injeção

A Bayer recomenda a realização de uma calibração completa do sistema e verificação de desempenho anualmente. Entre em contato com a Bayer para obter detalhes completos.

14.4.2 Verificação de corrente elétrica de fuga

Devem ser realizados testes de corrente elétrica de fuga e de continuidade de aterramento de proteção como parte do programa de manutenção anual, que deve ser realizado por um centro de assistência técnica autorizado ou um representante da manutenção. Consulte em [17.2.4.1 Corrente elétrica de fuga](#) para saber as especificações de vazamentos.

NOTA: Leis locais ou protocolos hospitalares podem exigir verificações de corrente elétrica de fuga a intervalos mais frequentes. Nesse caso, devem ser seguidas as normas locais.

14.5 Manutenção e cuidados com a bateria

O sistema de injeção realiza verificações de integridade automáticas para garantir que as baterias funcionem de maneira adequada, contudo, são recomendáveis verificações de manutenção anual por um Técnico treinado.

Para preservar a integridade da bateria, não armazene o Centargo por um maior período de tempo. Se for esperado que a sala de TC fique inoperante por um longo período, a Bayer recomenda que o Centargo seja conectado na rede elétrica enquanto não estiver em uso.

NOTA: O sistema de injeção calibra periodicamente as baterias. Essa ação é realizada automaticamente sem intervenção do usuário ou sem interromper a operação diária. Enquanto esse procedimento estiver sendo realizado, o indicador de calibração da bateria será exibido na tela (consulte [4.2.7.4 Indicadores visuais e sonoros](#)), e o sistema pode impedir temporariamente a recarga da bateria que está sendo calibrada.

15 Opcionais e acessórios

ADVERTÊNCIA

Risco eletromecânico – A exposição a tensões perigosas existentes no sistema pode resultar em lesões graves ou morte. Podem ocorrer danos ao equipamento ou falhas na operação do sistema.

- ◆ Conecte apenas os itens que foram especificados como parte do ou compatíveis com o sistema.

NOTA: Opções, acessórios e disponibilidade de recursos podem variar de acordo com o país. Consulte os representantes de produto locais e as instruções de operação específicas de cada país.

15.1 Unidades da sala de comando

Número de catálogo	Descrição
W3CZ	Unidade da Sala de Comando (CRU)
CENT-HUB	Workflow Hub

15.2 Descartáveis esterilizados

Número de catálogo	Descrição
CENT-DS	Centargo - Kit do dia
CENT-PL	Centargo - Linha do Paciente (comprimento padrão de 250 cm)
CENT-PL-350	Centargo – Linha do Paciente (350 cm)
CENT-RS	Centargo - Perfurador

15.3 Acessórios

Número de catálogo	Descrição
ISI2	Módulo ISI2 (interface do sistema de obtenção de imagem para ISI-700 ou ISI-900)
CENT-PC	Recipiente para descarte de líquidos
CENT-ETH-20	Cabo Ethernet (20 m/65,61 pés)

15.4 Recursos de software licenciáveis

Número de catálogo	Descrição	
CENT-SMART	Pacote Smart Protocols (conjunto)	
	CENT-IOD	Protocolos baseados em iodo (CENT)
	CENT-KVP	Regras KVP (CENT)
	CENT-P3T	Tecnologia de Protocolo de Paciente Personalizado P3T (Cardíaco, Abdômen e Angiografia Pulmonar (PA))

Número de catálogo		Descrição
	CENT-PAT	Assistente de Protocolo
	CENT-P3T-PAT	Pacote P3T e PAT (conjunto)
CENT-AUTO-DOC		Documentação Automatizada Centargo (conjunto)
	CENT-MWL	Modality Worklist – Lista de Trabalho de Modalidade Centargo
	CENT-PACS	Interface PACS Centargo
CENT-ISI-CCT		Connect.CT
CENT-RIS		Interface RIS Centargo
CENT-SR		Interface de Ditação Centargo
CENT-REP		Interface Radimetrics Centargo

15.5 Unidade da sala de comando, dispositivos USB (não fornecidos pela Bayer)

A CRU foi concebida como uma interface de usuário baseada em tela sensível ao toque, porém, a interface USB, como teclados, mouse ou leitores de código de barras, em geral é compatível. Um mouse ou teclado USB pode ser conectado à CRU e funcionará geralmente para clicar/rolar telas e entrada de dados quando os campos de entrada alfanumérica forem o foco.

Muitas vezes, os leitores de código de barras USB emulam um teclado por predefinição. Um código de barras lido é introduzido da mesma forma que um digitado manualmente após um retorno de carro. Se as fichas em papel ou formulários de pedido da sala de comando contiverem um código de barras com o MRN do paciente ou o Número de acesso do exame, um leitor de código de barras pode ser útil. Quando a Modality Worklist for exibida e o campo de busca for selecionado, a leitura do código de barras inserirá o valor no campo de busca. Se apenas uma entrada correspondente for encontrada, ela é selecionada automaticamente, o que pode ser conveniente se a lista de trabalho contiver muitas entradas e pode ajudar a reduzir erros, resultando na seleção do paciente errado da lista de trabalho.

A Bayer não oferece suporte a dispositivos com interface USB e a usabilidade por qualquer finalidade específica pode estar sujeita a alterações quando o software da CRU for atualizado.

16 Segurança cibernética e segurança da informação

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® contém softwares e controles de segurança cibernética integrados. De acordo com os recursos dos softwares licenciados, também pode conter dados que estão sujeitos às leis de privacidade ou são de natureza sigilosa, devendo ser protegidos.

16.1 Proteção de segurança cibernética

O projeto do sistema inclui medidas técnicas que o protege de hackers, e isso protege o sistema contra ameaças atuais e futuras.

As atualizações do software do Centargo seguem um ciclo planejado de duas versões por ano para se manterem atualizadas. Novos ataques cibernéticos podem exigir novos controles técnicos. A política de resposta cibernética da Bayer Radiology garante que as atualizações dos softwares sejam desenvolvidas e lançadas quando houver alto risco de ameaças. As atualizações planejadas de software e os patches não planejados de software são disponibilizados aos engenheiros de manutenção de campo para implementação imediata.

As atualizações e os patches do software do sistema só podem ser instalados por representantes de manutenção autorizados da Bayer. Não há provisão para obtenção de software ou firmware para proprietários do sistema, nem atualização do dispositivo, em razão dos requisitos de treinamento técnico sobre calibração do dispositivo e sua verificação operacional.

16.1.1 Proteção de segurança cibernética, Controles técnicos

Os controles técnicos de segurança cibernéticas estão incorporados no projeto do sistema e não precisam de configuração do usuário. Os controles são os seguintes:

- ◆ O sistema opera em modo “quiosque” bloqueado, onde apenas o software do produto fica acessível.
- ◆ A injetora opera um dispositivo incorporado que se conecta apenas com a Unidade da sala de comando.
- ◆ A Unidade da sala de comando consiste em um PC com sistema operacional Windows que se conecta com a sua rede do modo ideal:
 - ◆ O SO Windows requer credenciais de serviço, apenas disponíveis para representantes de manutenção autorizados.
 - ◆ O Firewall do Windows está habilitado, apenas as portas específicas necessárias para o sistema estão abertas.
 - ◆ O antivírus Windows Defender está habilitado, assim como o monitoramento em tempo real.
 - ◆ A configuração da Política do Grupo do Windows desabilita a execução automática de USB, arquivos externos não podem ser executados.

NOTA: O acesso ao armazenamento em massa USB é permitido para fins de importação/exportação de dados e alguns dispositivos USB são permitidos como acessórios opcionais (especificamente, dispositivos de classe HID, como teclado ou mouse). Consulte [15.5 Unidade da sala de comando, dispositivos USB \(não fornecidos pela Bayer\)](#).

- ◆ A Área de Trabalho Remota do Windows está desabilitada, exceto quando em uso para uma sessão de suporte remoto.
- ◆ Separação de contas de usuário do Windows, contas diferentes são usadas para funções de acesso diferentes (para o aplicativo ser executado, para acesso do engenheiro de manutenção, para acesso do OEM à unidade de imagem, para acesso ao banco de dados interno).
- ◆ O ponto de acesso sem fio virtual é hospedado pela Unidade da sala de comando e usa criptografia WPA2 para segurança básica da rede, além de HMAC para segurança da comunicação interna. Cada dispositivo tem sua própria senha única para autenticação.

16.1.2 Proteção de segurança cibernética, Controles operacionais

O software do sistema deve receber manutenção e ser mantido atualizado para garantir que continue seguro frente a novas ameaças cibernéticas. Durante o período de garantia, a manutenção preventiva anual está incluída. Uma vez fora da garantia, contratos de assistência técnica estão disponíveis para suporte contínuo. Os clientes devem planejar e acomodar as atualizações do software do sistema que podem exigir visitas no local por um representante de assistência técnica autorizado da Bayer.

Além de manter o software do sistema atualizado, sugere-se os seguintes controles operacionais adicionais:

- ◆ Limite o acesso físico ao sistema o máximo possível.
- ◆ Deixe todas as tampas e compartimentos no lugar, inspecione os componentes periodicamente para detectar sinais de violação.
- ◆ Empregue medidas de segurança na sua própria rede e nos próprios dispositivos, especialmente se a CRU estiver conectada à sua rede.

Consulte [16.3 Ambiente de segurança esperado](#).

16.1.3 Vulnerabilidades conhecidas e lista de materiais do software

Manter o software do sistema atualizado faz parte dos controles operacionais e ajudará a reduzir os riscos de segurança causados por vulnerabilidades conhecidas. O software do sistema passa por testes de penetração periódicos por um laboratório de testes terceirizado, assim como varredura automatizada de vulnerabilidades. Uma lista de Vulnerabilidades e exposições comuns e uma Lista de materiais do software estão disponíveis mediante solicitação.

16.2 Segurança da informação

O sistema contém informações que podem ser consideradas sigilosas (p. ex., endereços IP de rede), potencialmente regidas por leis de privacidade (p. ex., nomes de pacientes) ou que devem ser protegidas do acesso ou de mudanças acidentais (p. ex., protocolos da injetora, configuração do produto). A segurança da informação depende tanto dos controles técnicos incorporados no projeto do sistema quanto de controles operacionais que são de responsabilidade do usuário para configurar.

16.2.1 Segurança da informação, Controles técnicos

Os controles técnicos de segurança da informação estão incorporados no projeto do sistema e não precisam de configuração do usuário. Os controles são os seguintes:

- ◆ Criptografia de banco de dados em repouso para garantir nenhum acesso à informação sem as credenciais necessárias. Baseados no Windows EFS, que usa criptografia AES 128, exclusiva de cada unidade.
- ◆ Backups de banco de dados criptografados, o único caso de uso para um backup do banco de dados é restaurá-lo no sistema, não há necessidade do usuário ter acesso aos dados contidos em um arquivo de backup. Baseados em criptografia de arquivo Zip básico usando uma senha interna do software.

NOTA: Outros formatos de exportação não são criptografados, pois os casos de uso para eles são para que os usuários possam abrir e ler o conteúdo. Os controles operacionais existem para limitar quem pode criar essas exportações.

- ◆ Registro de auditoria das alterações utilizando o Data Manager baseado na web é realizado e os registros de auditoria estão disponíveis no Data Manager. Consulte [12 Data Manager \(recurso licenciado\)](#).

16.2.2 Segurança da informação, Controles operacionais

Como parte do uso normal, o sistema torna as informações disponíveis por diversos meios. Eles incluem visualização direta dos monitores do sistema, provisão para exportação de dados para uso pelo cliente em seu próprio trabalho e disponibilização de dados por uma interface de usuário baseada na web que pode ser acessada em qualquer lugar da própria rede do cliente. Os seguintes recursos dão acesso à informação que pode ser de relevância para a segurança.

- ◆ **Admin/Livro de registro** - Informações do exame do paciente.
- ◆ **Admin/Rede** – Valores de rede, como endereços IP, portas associadas ao seguinte:
 - ◆ Configuração de MWL, PACS Link, Study Link (Link do Estudo), Configuração de e-mail, LAN1-RIS, Definições de proxy
- ◆ **Admin/Sistema/Importar e exportar** – Contas de usuário para o site Data Manager.
- ◆ **Admin/VirtualCare** – Criação de relatórios de ajuda que podem conter dados operacionais detalhados.
- ◆ **Admin/Rede/Bayer Bridge (Conexão da Bayer)** – O Radimetrics recebe dados de exames do paciente. Observação: O Insights recebe apenas dados anônimos.
- ◆ O acesso ao Data Manager na web pode estar disponível e contém informações de exame do paciente. Consulte [12 Data Manager \(recurso licenciado\)](#).

Os seguintes controles operacionais são fornecidos para permitir que o produto seja configurado para fechar caminhos de acesso de segurança da informação:

- ◆ O bloco Admin/Sistema/Controle de acesso permite o seguinte:
 - ◆ Em Configurações, que uma Senha de Admin seja configurada pelo proprietário do sistema para que os usuários ganhem acesso às tarefas protegidas do Admin. O bloco também permite que a lista de Tarefas protegidas do Admin seja configurada pelo usuário. Qualquer bloco de admin pode ser designado como protegido, e o acesso a um bloco protegido requer entrada da Senha do Admin. A senha é um código numérico de 4 a 8 dígitos, não há nenhuma política adicional de força ou rotação da senha, isso cabe ao proprietário do sistema gerenciar.

NOTA: Por padrão, não há Senha de Admin definida e esses caminhos são abertos.

- ◆ Em Retenção de dados, o proprietário do sistema pode configurar a política de retenção dos dados históricos armazenados no banco de dados da CRU. O período de retenção pode ser configurado de 1 a 9999 meses, sendo que os dados são excluídos quando são mais antigos do que o número de meses configurado. Se o cliente não deseja que os dados sejam excluídos, a Política de retenção de dados pode ser desativada neste bloco.

NOTA: A Política de retenção de dados está ativada por padrão, com período de retenção de 120 meses (10 anos)

- ◆ O Data Manager é um aplicativo baseado em web e requer o login do usuário para acessá-lo. As contas do usuário devem ser configuradas para que os indivíduos tenham acesso autorizado. As contas do usuário são locais no sistema da injetora, não havendo provisão para integração com LDAP.

NOTA: Por padrão, não há usuários de site definidos. Os proprietários do sistema devem solicitar explicitamente que um representante de manutenção autorizado pela Bayer crie a primeira conta do usuário em seu nome. Depois disso, o proprietário do sistema é responsável por gerenciar as próprias contas do usuário configuradas. Há uma provisão para uma política de senha que pode ser configurada por um engenheiro de manutenção da Bayer, se desejado.

16.3 Ambiente de segurança esperado

O sistema deve ser usado em salas para tomografia computadorizada e mamografia (Consulte [4.6 Ambiente da sala de imagem](#)) e, de uma perspectiva de segurança, devem ter as seguintes características gerais:

- ◆ As salas de exame e de comando não devem ser espaços públicos e pessoas de fora da equipe devem ser supervisionadas.
- ◆ As salas devem ser seguras quando a equipe não estiver presente.
- ◆ A inspeção periódica e a manutenção do equipamento devem ser realizadas.

Essas características limitam a oportunidade de acesso e evidências de violação ou remoção física do equipamento devem ficar claras.

O sistema não tem configurações de segurança configuráveis que possam afetar o uso previsto do produto ou alterar seu nível de risco à segurança. Não há alterações de configuração do produto do usuário necessárias para garantir a proteção da segurança cibernética do sistema.

NOTA: Contudo, há recomendações para alterações de configuração do produto para aumentar a segurança da informação. Consulte [16.2.2 Segurança da informação, Controles operacionais](#).

Se a CRU estiver conectada à sua rede, sua rede também deve ser submetida à manutenção e à segurança. Os controles técnicos implementados pelo sistema são fortalecidos quando a sua rede acrescenta uma camada adicional de segurança.

Para garantir a eficácia dos controles técnicos implementados pelo sistema, não tente burlar ou adulterar a configuração do sistema, não tente instalar outro software ou conectar acessórios não autorizados.

16.3.1 Autenticação e autorização

As indicações de uso e o uso previsto do sistema são de dispositivo hospitalar que não requer autenticação ou autorização do usuário. Ele opera como um aparelho semelhante a um dispositivo, com uma interface de usuário em tela sensível ao toque sempre ligada e acessível que está no “modo quiosque”, sem acesso do usuário ao sistema operacional.

Para o Data Manager baseado na web, é usada autenticação de ID de usuário/senha gerenciada pelo proprietário do sistema. Consulte [12 Data Manager \(recurso licenciado\)](#). Caso o usuário esqueça a senha, um administrador do sistema pode redefini-la. Caso um administrador do sistema esqueça sua senha, um representante de manutenção autorizado pela Bayer pode criar uma nova conta para ele.

16.4 Interfaces externas e interoperabilidade

O sistema Centargo pode ser operado como dispositivo completamente independente sem conexão a sistemas externos (exceto a energia CA – Corrente Alternada). Contudo, o sistema Centargo possui várias interfaces eletrônicas e pode interoperar com diversos sistemas e agentes externos. No diagrama abaixo, as interfaces físicas são identificadas com círculos e os fluxos de dados com losangos. O sistema tem interfaces internas (laranja), interfaces de manutenção (azul), interfaces para recursos opcionais (verde) e algumas interfaces de conveniência (branco) e interfaces não utilizadas (cinza).

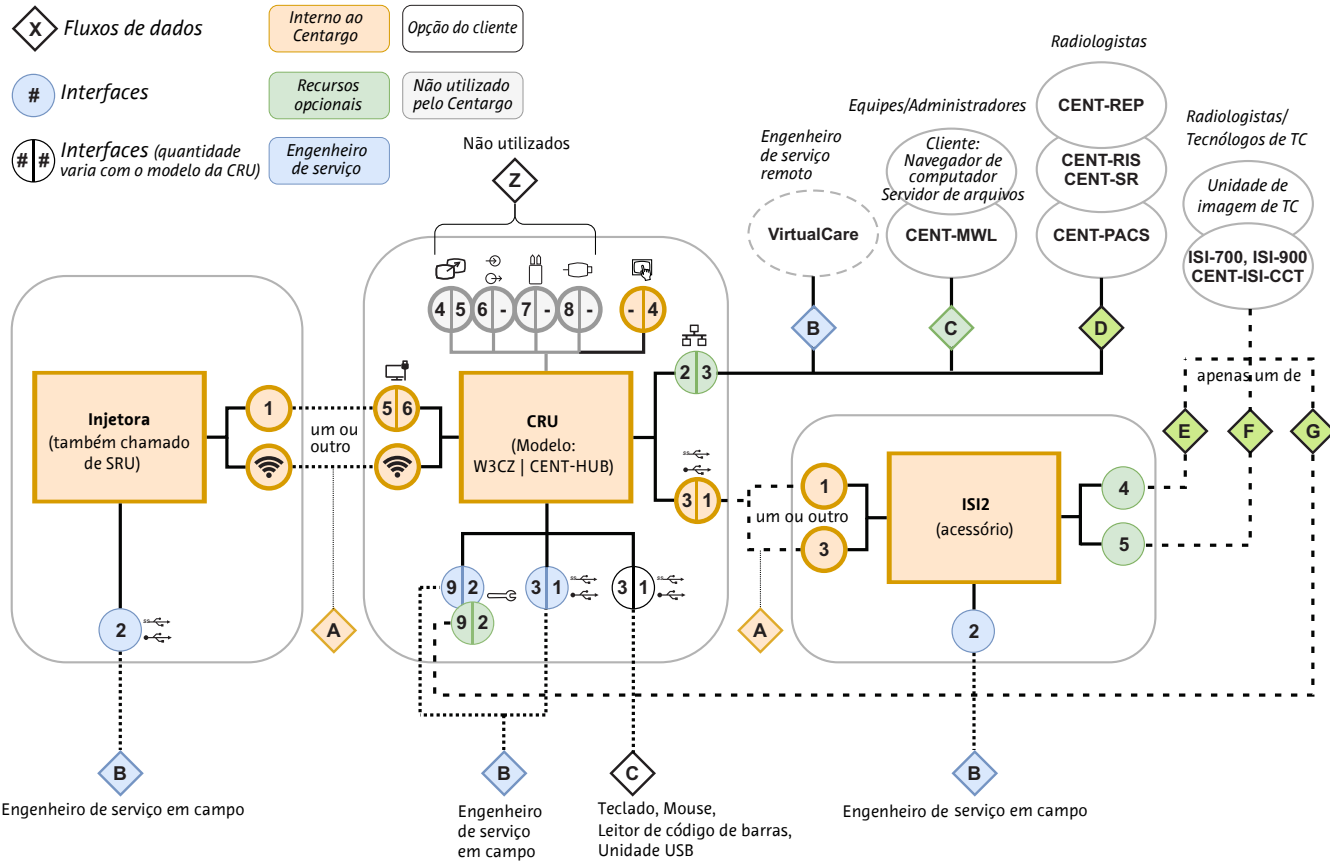


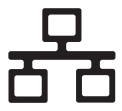
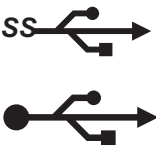








Figura 16 - 1: Interfaces

A injetora (também denominada Unidade da sala de exame ou SRU) está descrita em [4.2 Injetora, Unidade da sala de exame \(SRU\)](#) e conta com três interfaces eletrônicas relevantes para a interoperabilidade:

- ◆ (1) – Porta Ethernet, para conexão com a CRU (alternativa ao Wi-Fi), na parte traseira da base da injetora (consulte [4.2.4 Base da injetora \(apenas modelo CENT-SYS-BAT\)](#), item 4).
- ◆ (2) – Porta USB, localizada no interior da porta da injetora, coberta por uma placa parafusada. Essa porta se destina apenas para manutenção.
- ◆ (Wi-Fi) – Para conexão com a CRU (consulte [17.8 Especificação da comunicação sem fio](#) para obter detalhes).

A Unidade da sala de comando ou CRU está descrita nas seções [4.3 Unidade da sala de comando \(CRU – Control Room Unit\)](#) e [17.9 Especificações da Unidade da sala de comando](#). A CRU é essencialmente um computador com monitor sensível ao toque. Dois modelos da Unidade da sala de comando (CRU) foram desenvolvidos. As interfaces elétricas dos dois modelos compatíveis são ilustradas na [Tabela 16 - 1](#). Para fins de interoperabilidade, os dois modelos são equivalentes. A numeração corresponde à numeração da conexão de cada modelo, descrita na seção [17.9 Especificações da Unidade da sala de comando](#).

Tabela 16 - 1: Identificação de conectores da Unidade da sala de comando (CRU)

Símbolo	Descrição	Modelo W3CZ	Modelo CENT-HUB
	Porta Ethernet, para conexão com a rede do cliente	2	3
	Portas USB (o número e a localização exatos variam de acordo com o modelo de CRU)	3	1
	Conector de entrada de monitor (não utilizado pelo Centargo)	4	5
	Porta Ethernet, para conexão com fio entre a CRU e a SRU (alternativa à conexão Wi-Fi)	5	6
	Ethernet por fibra óptica (não utilizado pelo Centargo)	6	N/A
	D-Sub proprietário (não utilizado pelo Centargo)	7	N/A
	D-Sub proprietário (não utilizado pelo Centargo)	8	N/A
	Portas de serviço: Porta Ethernet e/ou USB (porta Ethernet de serviço também utilizada para o recurso opcional Connect.CT.)	9	2
	Conector do Monitor Remoto Sensível ao Toque (TDU)	N/A	4
	Interface de Wi-Fi entre SRU e CRU (Consulte 17.8 Especificação da comunicação sem fio)	Interno	Interno

Todas as interfaces elétricas do ISI2 mostradas no diagrama acima têm a mesma numeração do Manual de Instalação e do Usuário do Módulo ISI2.

- ◆ **ISI2 (1)** – Porta USB, para ISI 700 da CRU
- ◆ **ISI2 (2)** – Porta Ethernet, para manutenção.

- ◆ **ISI2 (3)** – Porta USB, para ISI 900 da CRU.
- ◆ **ISI2 (4)** – Conector personalizado, para ISI 700 da unidade de imagem.
- ◆ **ISI2 (5)** – Conector D-Sub CAN, para ISI 900 da unidade de imagem.

Os fluxos de dados identificados no diagrama com losangos são descritos abaixo:

- ◆ **< A > – Fluxos de dados internos.** Puramente internos dos componentes do sistema.
- ◆ **< B > – Interfaces de manutenção.** Para uso pela equipe de manutenção autorizada da Bayer.
- ◆ **< C > – Interfaces de E/S básicas.** Periféricos com USB, como teclado, mouse, leitor de código de barras (consulte [15.4 Recursos de software licenciáveis](#)). Pen drives para transferência de dados pela equipe/administradores (consulte Livro de registro, Relatórios, Importar/exportar e Backup/Restaurar em [8 Operações administrativas](#)). Também pode ser configurado o backup automático do banco de dados em um servidor de arquivos em rede. O recurso de software licenciado CENT-MWL oferece dados DICOM, de forma que as informações dos pacientes e dos exames fiquem disponíveis no sistema da injetora (consulte [8.9.1 Configuração de Modality Worklist \(MWL\) \(Lista de Trabalho de Modalidade\) \(recurso licenciado\)](#)). Também permite o uso do recurso Data Manager (seção 12) por administrador/equipe em navegadores de computador na CRU. Os clientes também podem optar por transferir dados anônimos para o Insights para benchmarking. Nenhum dado trocado entre essas interfaces é usado para interpretação ou análise clínica.
- ◆ **< D > – Fluxos de dados para interpretação.** Vários recursos licenciados de software podem enviar dados de injeção a sistemas externos. O CENT-PACS permite que a injetora envie uma imagem de Captura secundária (SC - Secondary Capture) ao PACS para inclusão nas imagens de TC usando o protocolo de DICOM padrão. A imagem da captura secundária contém detalhes das injeções realizadas (volumes, taxas de infusão, gráficos de pressão) que podem ser usados por um médico radiologista ao interpretar o estudo. O CENT-RIS e CENT-SR permitem que a injetora envie dados resumidos sobre a injeção (p. ex.: volume total do meio de contraste) aos sistemas de registro que o radiologista pode usar ao gerar o relatório do estudo ou para inclusão no prontuário eletrônico do paciente. A comunicação com o CENT-RIS ocorre por protocolo HL7 padrão, ao passo que o CENT-SR usa SOAP. O CENT-REP permite que a injetora envie dados de injeção ao produto Radimetrics do cliente (se houver) usando SOAP proprietário sobre HTTPS, podendo ser usado no setor pelos radiologistas, especialistas em Física Médica ou administradores (tipos de usuário do Radimetrics).

NOTA: A declaração de conformidade DICOM e HL7 do Centargo está disponível mediante solicitação.

- ◆ **< E > – Interface de ISI-700 com a unidade de imagem de TC.** O módulo ISI2 é um acessório opcional que conecta fisicamente o sistema da injetora à unidade de imagem de TC (consulte [10 Conectividade da unidade de imagem \(opcional\)](#) e [10.1 Módulo ISI2 \(Opcional\)](#)). O ISI-700 é uma conexão direta com fio proprietário que consiste em sinais lógicos de E/S digital simples. A injetora indica o início da injeção à unidade de imagem para que esta possa sincronizar o início do exame (normalmente, após um atraso). A unidade de imagem pode indicar sua prontidão à injetora para impedir que a injeção arme antes que esteja pronta para o exame. O tecnólogo em radiologia/TC interage com o console da unidade de imagem de TC e a injetora normalmente, pois a interface ajuda a coordenar a injeção do paciente e as atividades de aquisição de imagem.
- ◆ **< F > – Interface de ISI-900 com a unidade de imagem de TC.** O módulo ISI2 é um acessório opcional que conecta fisicamente o sistema da injetora à unidade de imagem de TC (consulte [10 Conectividade da unidade de imagem \(opcional\)](#) e [10.1 Módulo ISI2 \(Opcional\)](#)). O ISI-900 é uma implementação da interface de padrão público CiA-425, compatível com unidades de imagem de TC de muitos fabricantes e com injetoras de TC de várias empresas. É uma conexão direta entre a injetora e a unidade de imagem. Utiliza interface de comunicação baseada em CANopen e permite que a unidade de imagem e a injetora trabalhem conjuntamente para coordenar o momento do início (classe I), para a injetora fornecer informações de andamento (classe II/III) e para a unidade de imagem realizar algum controle limitado da injetora (classe IV). O tecnólogo em radiologia/TC interage com o console da unidade de imagem de TC e a injetora normalmente, e pode usar essa conexão para fazer com que algumas tarefas sejam automatizadas na unidade de imagem (p. ex.: programação do protocolo de injeção). Consulte a documentação padrão e específica do CiA-425 do fabricante da unidade de imagem de TC.

- ◆ **< G > – Interface de Connect.CT com a unidade de imagem de TC.** Recurso licenciado de software, o CENT-ISI-CCT é uma interface de dados proprietários diretamente entre uma injetora e uma unidade de imagem (consulte [10.2 Connect.CT \(recurso licenciado\)](#)). Possui funcionalidade semelhante à do ISI-900 (CiA-425 classe IV), com a adição de também permitir que a unidade de imagem envie informações sobre o paciente e seu exame para a injetora. O tecnólogo em radiologia/TC interage com o console da unidade de imagem de TC e a injetora normalmente. Além disso, essa interface permite que o tecnólogo em radiologia/TC faça com que algumas tarefas sejam automatizadas pela unidade de imagem (p. ex.: programação do protocolo de injeção) e permite que a injetora receba dados do paciente da unidade de imagem (p. ex.: informações do paciente, informações do estudo).
- ◆ **< Z > – Interfaces inativas/não utilizadas.** Sem fluxos de dados, sem conexões.

16.5 Descomissionamento do equipamento

Quando o sistema está sendo retirado do serviço, é importante levar em conta a potencial presença de dados privados ou confidenciais. Não há dados privados persistentes armazenados na injetora. Dependendo dos recursos licenciados em uso em um determinado local, a CRU pode conter dados privados e/ou confidenciais e, portanto, requer etapas para removê-los.

- ◆ O bloco Admin/Sistema/Controle de acesso, em Descomissionamento, permite que o proprietário do sistema realize uma Redefinição de fábrica da CRU. Essa ação eliminará todo o banco de dados do sistema, removendo todos os dados privados e/ou confidenciais.

NOTA: Isso também resultará em perda irreversível de todo o histórico de injeções e das configurações. Realize essa ação somente se desejar redefinir o sistema para as predefinições de fábrica.

Caso seja necessário suporte adicional, entre em contato com seu representante de manutenção da Bayer e obtenha assistência para redefinir a injetora e a CRU para as predefinições de fábrica.

16.6 Resposta a ataques cibernéticos

Caso um ataque cibernético afete sua rede (o RIS), a CRU pode ser desconectada dela e ser operada de forma independente. Os recursos que dependem da conexão da sua rede podem ficar indisponíveis (MWL, integração com PACS, VirtualCare, etc.), mas todos os outros recursos continuam disponíveis.

Caso a própria CRU fique comprometida e inoperante em razão de ataque cibernético, desligue-a imediatamente e opere a injetora dentro da sala de exame. Além da perda de recursos como MWL e integração com PACS, que dependem da conexão da sua rede, os Smart Protocols e a conectividade da unidade de imagem estarão indisponíveis, pois são hospedados pela CRU.

NOTA: Em caso de suspeita ou conhecimento de violação de segurança cibernética ou de problemas relacionados à segurança cibernética, entre em contato com a Assistência da Bayer, pelo site radiology.bayer.com/contact.

17 Especificações

17.1 Especificações da injetora

17.1.1 Dimensões e peso da injetora (modelo CENT-SYS-BAT)

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.

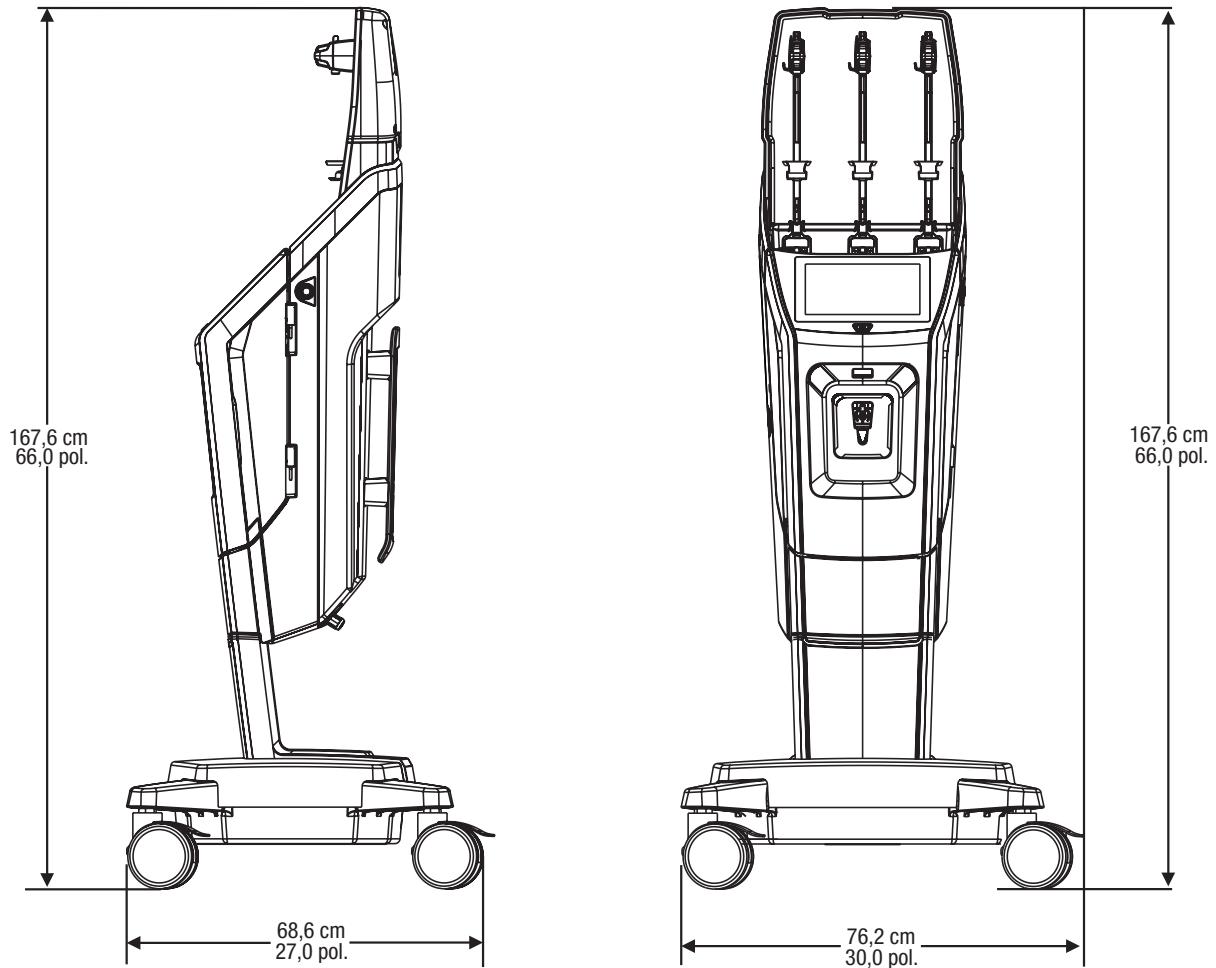


Figura 17 - 1: Dimensões físicas da CENT-SYS-BAT

- ◆ Peso do sistema
 - ◆ Peso: 77,8 kg (171,5 lb.)

NOTA: O peso inclui somente a injetora e a bateria, mas não materiais descartáveis, recipientes de soluções ou cabo de energia.

17.1.2 Dimensões, peso e ângulo de movimento da injetora (modelo CENT-SYS-OCS)

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.

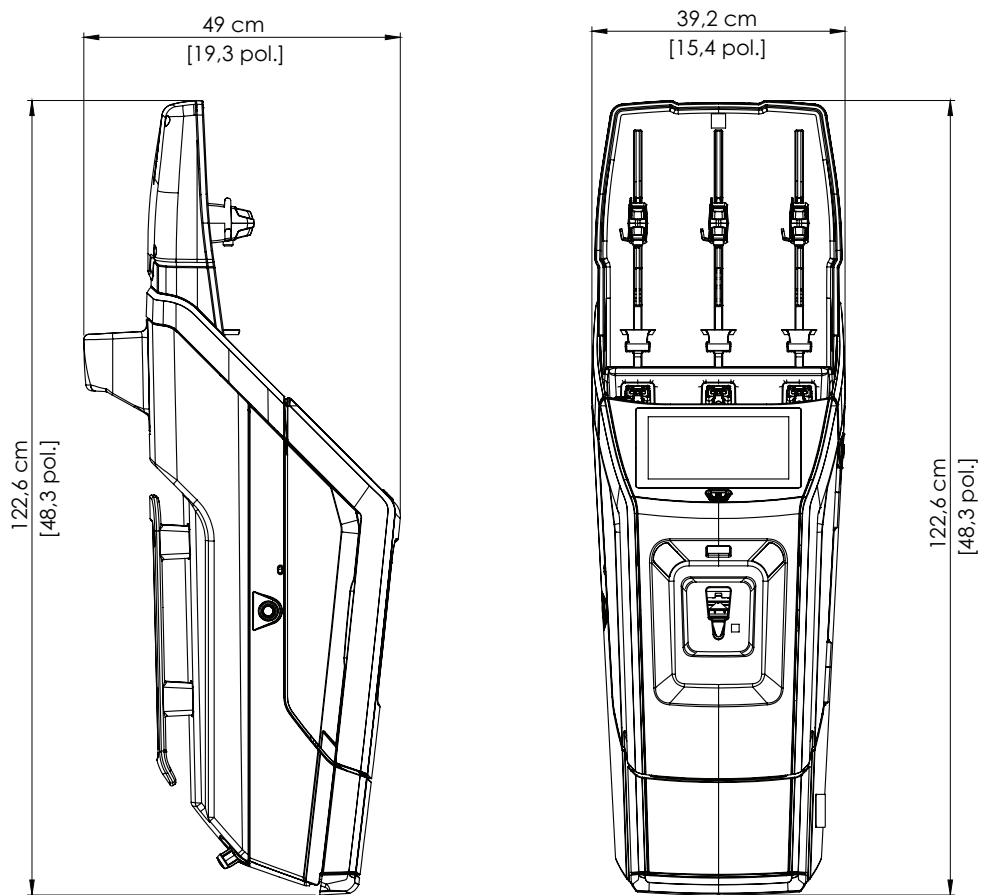


Figura 17 - 2: Dimensões do corpo da injetora CENT-SYS-OCS

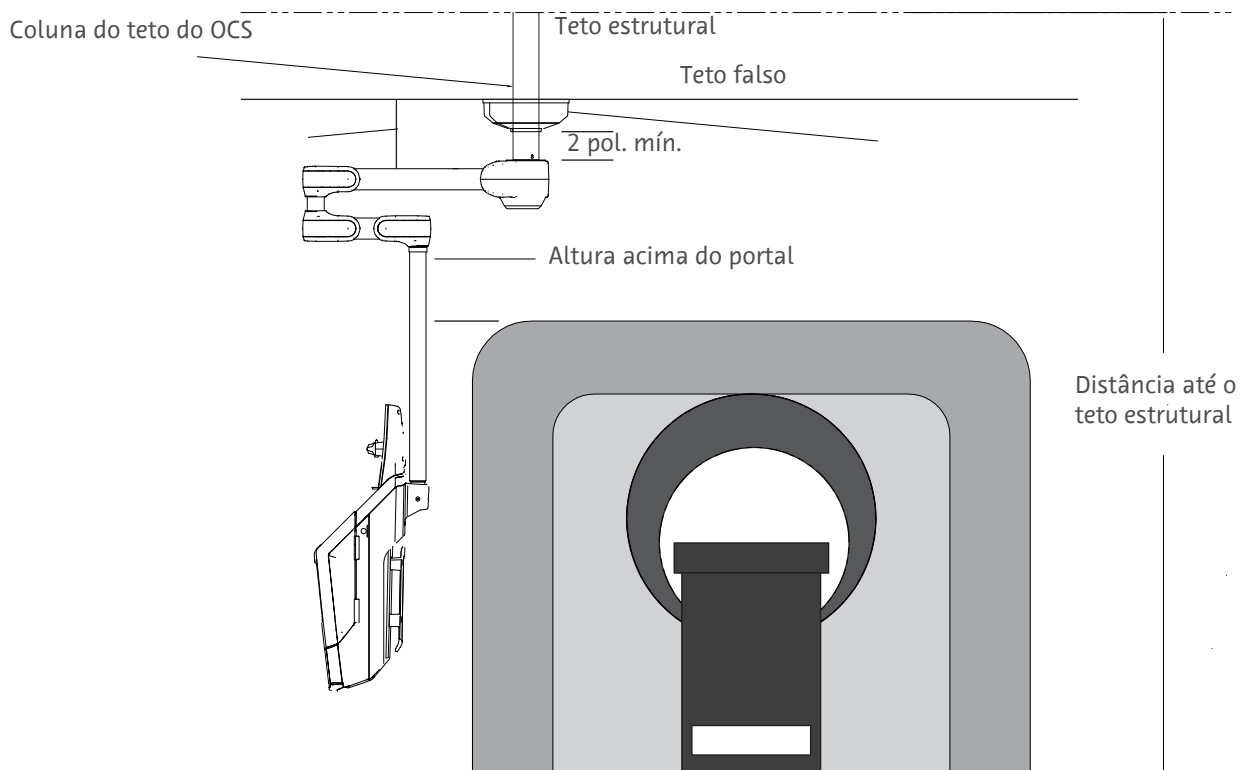


Figura 17 - 3: Distância a partir do teto

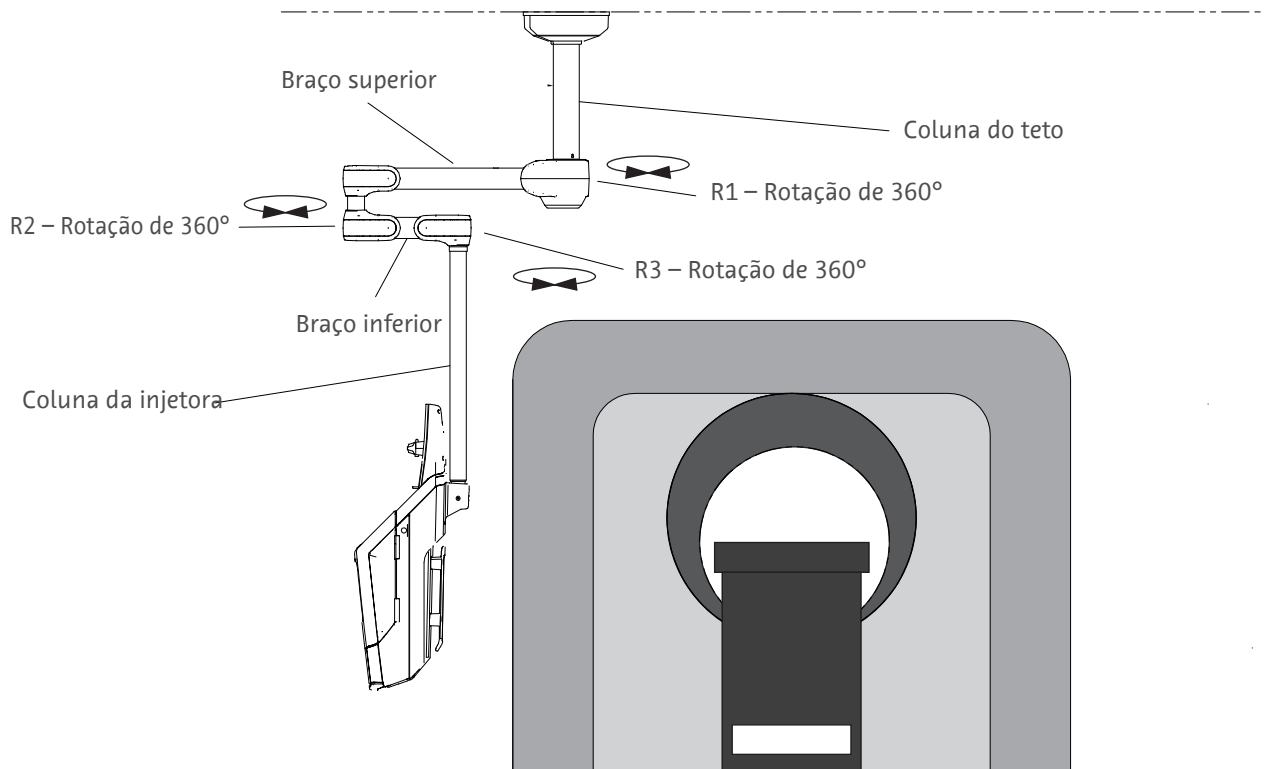


Figura 17 - 4: Ângulos de movimento e dimensões físicas

- ◆ Ângulo de movimento
 - ◆ R1 – Rotação de 360°
 - ◆ R2 – Rotação de 360°
 - ◆ R3 – Rotação de 360°

NOTA: Cada articulação conta com batentes ajustáveis para impedir a rotação de 360°, prevenindo a sobrecarga do cabo interno nas articulações.

- ◆ Dimensões físicas
 - ◆ Braço superior
 - ◆ 900 mm
 - ◆ Braço inferior
 - ◆ 437 mm
 - ◆ Coluna da injetora
 - ◆ 1204 mm
 - ◆ Coluna do teto
 - ◆ 200 mm
 - ◆ 400 mm
 - ◆ 600 mm

- ◆ Pesos do sistema

NOTA: O peso inclui a placa de suporte MAVIG Centargo OCS, a coluna da injetora, os braços superior e inferior, o suporte da interface da injetora, o cabo interno e o sistema da injetora. Subtraia o peso da placa de suporte MAVIG Centargo OCS (14,6 kg) se o grupo de subestrutura MAVIG GD60D0x2 (também conhecido como ponte de subestrutura MAVIG) for usado. Consulte o documento da MAVIG DBF010XX para obter os pesos do grupo de subestrutura MAVIG GD60D0x2.

- ◆ Coluna do teto de 200 mm
 - ◆ 106,06 kg
- ◆ Coluna do teto de 400 mm
 - ◆ 109,06 kg
- ◆ Coluna do teto de 600 mm
 - ◆ 112,16 kg

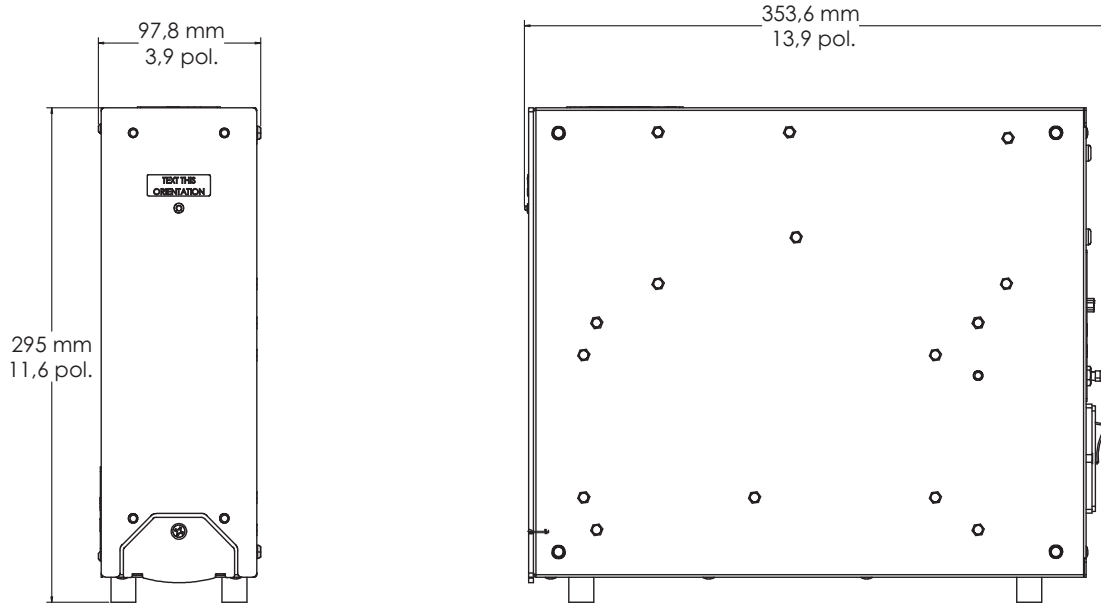


Figura 17 - 5: Dimensões físicas da caixa de energia da CENT-SYS-OCS

- ◆ Peso do sistema
 - ◆ Peso: 4,54 kg (10,0 lb.)

17.1.3 Requisitos de energia da injetora

- ◆ 100-240 VCA
- ◆ 50/60 Hz
- ◆ 336-377 VA

17.2 Especificações ambientais da injetora

17.2.1 Sem operação (armazenamento)

Temperatura:	De 0 °C a 40 °C com temperatura cinética média de ≤ 25 °C (de 32 °F a 104 °F com temperatura cinética média de ≤ 77 °F).
Umidade relativa:	10% a 90% UR, sem condensação

17.2.2 Sem operação (transporte)

Temperatura	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade relativa:	10% a 90% UR, sem condensação

17.2.3 Em operação

NOTA: O sistema talvez não atenda a todas as especificações de desempenho se operado fora das condições a seguir.

Temperatura:	+16 °C a + 28 °C (+61 °F a +82 °F)
Umidade relativa:	20% a 90% UR
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

17.2.4 Proteção contra choque elétrico

O sistema foi projetado como dispositivo hospitalar e alimentado por bateria interna com peça aplicada tipo BF de classe 1, de acordo com a norma IEC 60601-1.

O tipo BF corresponde ao grau de proteção contra choque elétrico pela peça aplicada do dispositivo médico. Equipamentos de classe 1 requerem uma conexão terra de proteção (aterramento elétrico) para garantir proteção contra choque elétrico, no evento de uma falha do sistema de isolamento básico. Os requisitos para um dispositivo médico de classe 1 tipo BF são os seguintes.

17.2.4.1 Corrente elétrica de fuga

Apresenta conformidade com os padrões EN, UL, CSA e IEC relativos aos limites de corrente elétrica de fuga para equipamento médico:

Corrente de fuga do terra:	< 500 microamperes (CN)
Corrente de fuga do chassi (toque):	< 100 microamperes (CN)
Corrente de fuga da conexão do paciente:	< 100 microamperes (CN)

17.2.4.2 Continuidade do aterramento

<0,2 Ohms do pino de aterramento do cabo de alimentação até a base do pedestal.

17.2.5 EMI/RFI

O sistema de injeção é classificado como equipamento de Grupo 1, Classe A, de acordo com os requisitos da norma IEC 60601-1-2:2014 + Emenda 1:2020. Os acessórios fornecidos pela Bayer estão de acordo com esta norma.

17.2.6 Proteção contra penetração de líquidos:

A injetora não é certificada para proteção contra penetração de líquidos.

NOTA: Em caso de penetração ou respingo de líquidos no sistema de injeção, certifique-se de que todas as conexões do equipamento e dos acessórios sejam removidas, secas e inspecionadas. Siga as políticas e procedimentos do hospital ou entre em contato com a assistência técnica para realizar as verificações operacionais e de segurança elétrica adequadas antes de usar.

17.2.7 Modo de operação

O modo de operação da base e do monitor é operação contínua, de acordo com IEC 60601-1. Eles podem operar em carga normal por um período ilimitado, sem desenvolver temperatura excessiva.

O modo de operação da injetora é operação contínua com carregamento intermitente. Embora a alimentação seja aplicada continuamente, o uso intermitente de carregamento e injeção resultará em uma temperatura interna menor que as temperaturas de operação com carga contínua, porém, maior que as temperaturas de operação sem carga. Em condições normais de operação, com um mínimo de 10 minutos entre injeções, a temperatura interna não se elevará o bastante para degradar a segurança, o desempenho e a confiabilidade do sistema.

17.2.8 Desempenho da administração de líquido

NOTA: A conformidade contínua com as especificações de precisão de desempenho da administração de líquido só pode ser garantida se o sistema tiver uma calibração de pressão anual de acordo com o cronograma de manutenção recomendado.

Descrição	Especificação
Intervalo de volume	1 mL a 200 mL para fases de contraste e irrigação, 1 mL a 400 mL para fases DualFlow, em incrementos de 1 mL Um total de 400 mL de contraste pode ser administrado na mesma injeção se os dois cilindros de seringa de contraste contiverem o mesmo tipo e concentração.
Intervalo da taxa de infusão	0,1 a 10 mL/s em incrementos de 0,1 mL/s
Limite de pressão programável (psi/kPa)	Seleções do limite de pressão (psi/kPa/kg/cm ²): Opção de 50/345/3.5, 100/689/7.0, 150/1034/10.5, 200/1379/14.1, 250/1724/17.6, 300/2068/21.1 <ul style="list-style-type: none"> ◆ Configurado para psi: de 50 psi a 300 psi em incrementos de 1 psi. ◆ Configurado para kPa: de 345 kPa a 2068 kPa em incrementos de 1 kPa. ◆ Configurado para kg/cm²: de 3,5 kg/cm² a 21,1 kg/cm² em incrementos de 0,1 kg/cm².
Atraso programável	1 a 900 segundos, em incrementos de 1 segundo
Pausa	O tempo máximo de pausa é de 20 minutos
Cilindros de seringa (capacidade de volume)	Três, no máximo (200 mL)
Capacidades de injeção	6 fases por protocolo, no máximo. 10 injeções por exame de paciente, no máximo.
Precisão da taxa de infusão	O sistema de injeção opera dentro das especificações de precisão especificadas durante estado constante. A média do estado constante é calculada sobre: - um intervalo de 2 segundos para taxas de infusão >5 mL/s ou - um volume de 10 mL para taxas de infusão ≤5 mL/s <ul style="list-style-type: none"> ◆ +/- (5% + 0,1) mL/s
Precisão do volume administrado	Fase de contraste ou solução salina: <ul style="list-style-type: none"> ◆ +/- (2% + 1 mL) Fase simultânea (DualFlow): <ul style="list-style-type: none"> ◆ Para uma fase DualFlow com concentração inferior a 80%, ou que ocorre após uma fase de contraste de 20 mL ou mais: <ul style="list-style-type: none"> • Contraste: +/- (4% + 2 mL) • Solução salina: +/- 4% + 2 mL) • Volume de líquidos combinados: +/- (4% + 2 mL) ◆ Para uma fase DualFlow com concentração superior a 80% ou que ocorre sem uma fase de contraste precedente de 20 mL ou mais: <ul style="list-style-type: none"> • Contraste: +/- (4% + 2 mL) • Solução salina: + (4% + 7 mL) / - (4% + 2 mL) • Volume de líquidos combinados: + (4% + 7 mL) / - (4% + 2 mL) Injeção em várias fases: <ul style="list-style-type: none"> ◆ O volume total de líquido será dentro dos limites de precisão combinados das fases individuais.

17.3 Proteção contra infusão excessiva ou insuficiente

Os seguintes meios são fornecidos para proteção contra infusão excessiva ou insuficiente:

- ◆ As advertências exibidas na tela Segurança atuam como lembrete para o operador verificar os parâmetros da injeção programada antes que a injetora seja armada.
- ◆ Se os líquidos necessários estiverem disponíveis, a injetora preencherá automaticamente os cilindros de seringa quando não contiverem o líquido suficiente para completar a próxima injeção programada. Se os líquidos não estiverem disponíveis, a condição de volume insuficiente será indicada quando houver solicitação para armar.
- ◆ O monitoramento da injeção é conduzido na injetora para detectar falhas no sistema que possam resultar em condições de excesso de taxa ou de volume. O volume fornecido também é monitorado em relação ao volume total programado para a injeção.
- ◆ Quando uma solicitação de falha, pausa, cancelamento ou parada for detectada, a injeção será interrompida em 10 mL.
- ◆ Quando uma injeção parar ou for cancelada, é emitido um toque sonoro e uma mensagem é exibida na tela, indicando o motivo do término da injeção.

17.4 Desempenho do líquido do sistema

17.4.1 Fatores que afetam as taxas de infusão

A capacidade da injetora de gerar pressão é apenas um fator que afeta a taxa de infusão máxima. Outros fatores incluem:

- ◆ Diâmetro interno e comprimento do cateter
- ◆ Comprimento da linha do paciente
- ◆ Viscosidade (espessura) do líquido
- ◆ Temperatura do líquido, kit do dia e linha do paciente durante a injeção
- ◆ Configuração de pressão máxima da injetora
- ◆ Volume da fase de injeção

Se houver problemas em atingir a taxa de infusão desejada, entre em contato com um representante médico para obter sugestões que possam aumentá-lo.

17.4.2 Desempenho da taxa de infusão máxima

NOTA: O uso de uma configuração de extensão pode comprometer o desempenho da administração de líquido. Os valores abaixo referem-se à Linha do paciente de comprimento padrão (250 cm).

Líquido	Cateter (calibre 18)
Ultravist 370 em temperatura acima de 28 °C	8 mL/s
Solução salina a 0,9%	8 mL/s

NOTA: O sistema de injeção foi desenvolvido para usar o kit do dia e a linha do paciente a fim de operar de maneira segura e eficaz. O desempenho do sistema de injeção foi testado com materiais descartáveis fornecidos pela Bayer, com valor de pressão máxima de 300 psi (2068 kPa) e os cateteres de plástico a seguir:

Calibre 18	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Diâmetro interno: 0,876 mm a 0,978 mm ◆ Comprimento: 1,16 pol. ◆ Taxa de infusão na gravidade \geq 105 mL/min
------------	--

17.5 Especificações do cabo de alimentação

As especificações exigidas pelo sistema de injeção Centargo relacionadas ao cabo de alimentação (plugue, receptáculo e fio) são:

- ◆ Temperatura nominal: 60 °C no mínimo
- ◆ Tipo de receptáculo: IEC 60320 C13
- ◆ Tensão nominal do cabo: 300 VCA no mínimo
- ◆ Calibre do fio: 1,00 mm² no mínimo
- ◆ Tipo de cabo: IEC 60245-1, Anexo A, Designação 53, ou IEC 60227-1, Anexo A, Designação 53, Certificado
- ◆ Comprimento do cabo: 3 metros no máximo

O cabo de alimentação deve cumprir as especificações do plugue, cabo e receptáculo, incluindo tipo, tensão, corrente e marcações de aprovação de segurança do país em que o cabo de alimentação está sendo usado.

17.6 Especificações da bateria

Tabela 17 - 1: Especificações de projeto da bateria (de acordo com a bateria)

Tensão de saída	32 V
Watt-hora mínimo	480 Wh
Tensão de recarga	35,5 V
Tipo de bateria	LiFePO4
Dimensão	230 mm X 150 mm X 115 mm (9,1" X 5,9" X 4,5")
Peso	5 kg/11 lb.

17.7 Especificações do fusível de rede (CA)

FUSÍVEL, 2 AH, 250 V, 5 X 20 MM, IEC TIPO T

17.8 Especificação da comunicação sem fio

A injetora é capaz de se comunicar com a CRU por conexão sem fio. As configurações da rede sem fio estão na CRU, em Admin/Configurações – Link da injetora.

A CRU atua como ponto de acesso sem fio (hotspot) e possui um SSID específico do dispositivo com uma senha única gerada pelo sistema. Somente a CRU e a injetora que tiverem o número de série de injetora especificado poderão entrar nessa rede.

Se desejar, o SSID sem fio pode ser Desativado para forçar o sistema a usar a conexão Ethernet com fio entre a injetora e a CRU.

O código de país e o canal sem fio a serem usados podem ser alterados para corresponder ao país operacional e ao canal específico do local desejados. A CRU deve ser reiniciada para as mudanças entrarem em vigor.

Consulte [8.3.2 Configurações, Link da injetora \(emparelhamento entre CRU e injetora\)](#) e [13.4 Solução de problemas, Perda de comunicação](#) para obter informações detalhadas.

As especificações das comunicações de rádio sem fio usadas no Centargo são:

Padrão	Padrão IEEE 802.11 b/g/n ♦ Compatível apenas com 2,4 GHz
Faixa de frequência	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 2412 MHz ~ 2472 MHz
Potência de transmissão: (EIRP)	IEEE 802.11b: 17,13 dBm
	IEEE 802.11g: 19,22 dBm
	IEEE 802.11g/n HT20: 19,34 dBm
Número do canal	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 13 canais
Segurança	WPA2
Qualidade do serviço	Para manter uma conexão confiável, o sistema requer uma taxa de links inferior à de 1 Mbit/s entre a SRU e a CRU. 1 Mbit/s é a taxa de links mínima permitida pela norma IEEE 802.11.

17.9 Especificações da Unidade da sala de comando

17.9.1 Peso e dimensões da Unidade da sala de comando W3CZ

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.

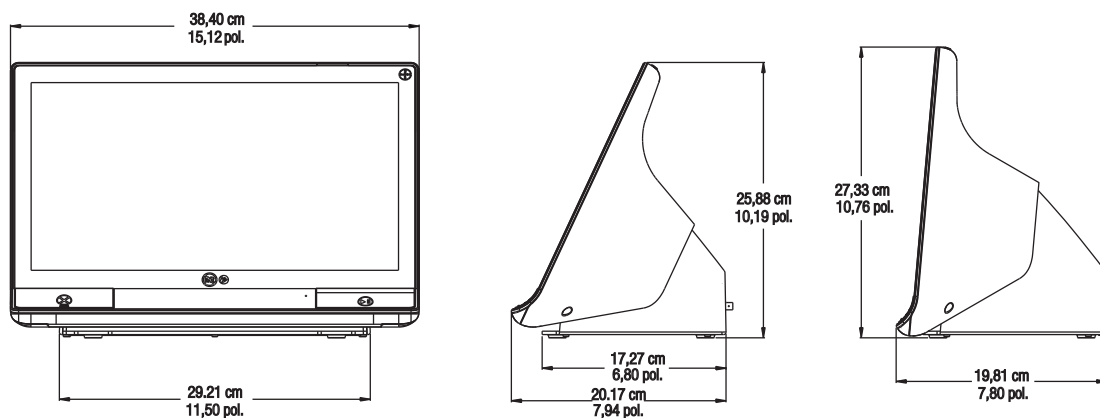
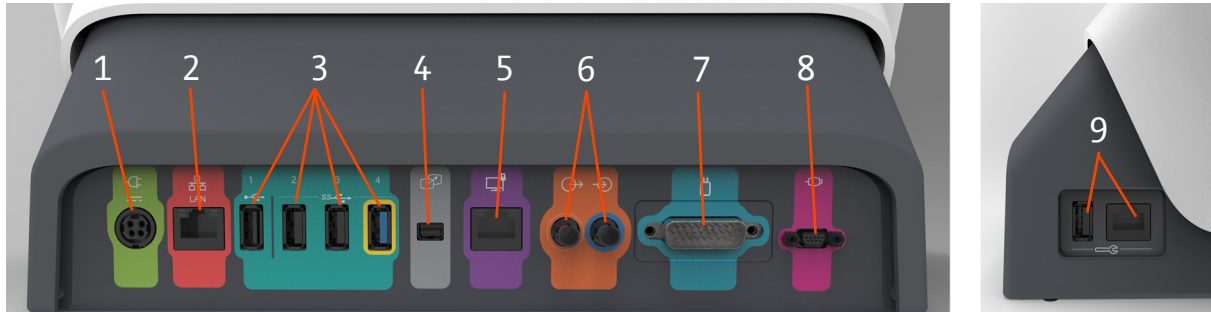


Figura 17 - 6: Dimensões físicas da CRU

- ♦ Peso do sistema
 - ♦ Peso: 6,7 kg (14,8 lb.)

NOTA: O peso inclui a estação de trabalho e a fonte de alimentação.

17.9.2 Conexões da Unidade da sala de comando W3CZ



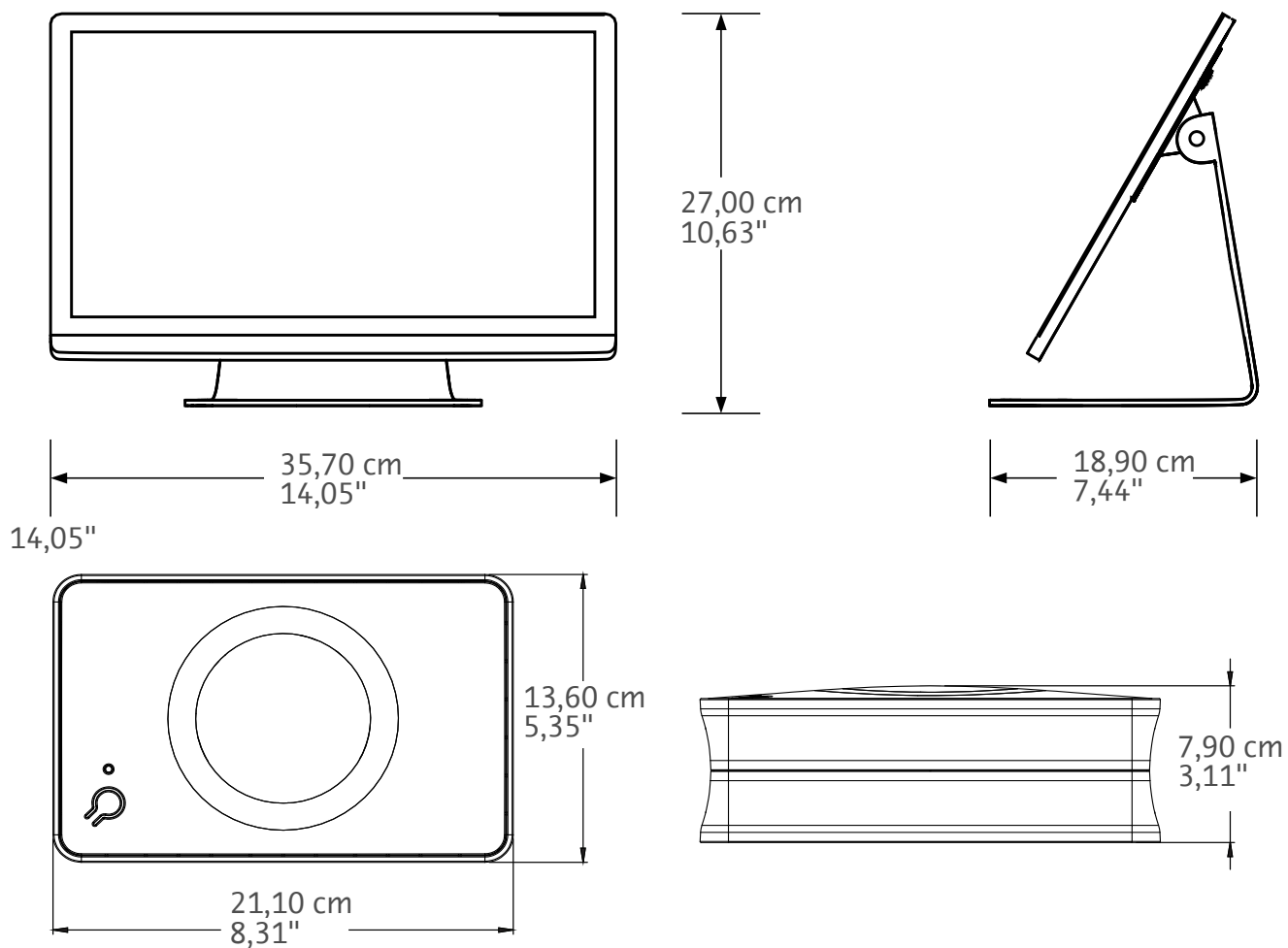
Número	Descrição	Número	Descrição
1	Entrada de energia e conexão de alimentação NOTA: Para a entrada de energia e conexão de alimentação, a CRU requer o uso de uma fonte de alimentação listada de classe 2, LPS ou equipamento de tecnologia de informação listada (ITE) com saída nominal de 12 V CC, no mínimo 6 A, marcada como LPS. Use apenas o número da peça da Bayer para a fonte de alimentação.	2	Conexão de rede do computador. Use para conectar o sistema à rede local (RIS).
3	Conexões USB. A porta 4, identificada com contorno amarelo, permanece sempre acesa.	4	Conexão para extensão de tela ou transferência para um segundo monitor. Apenas para uso da Bayer.
5	Conexão de rede. Use para conexão com fio da CRU com a injetora.	6	Conexões de entrada e saída de fibra óptica. Não use com este sistema.
7	Conexão da cabeça da injetora não aplicável ao sistema	8	Não use a conexão da chave manual com este sistema.
9	Portas de serviço - não mostradas (somente para uso da Bayer)		

17.9.3 Requisitos de energia da Unidade da sala de comando W3CZ

- ◆ 100-240 VCA
- ◆ 50/60 Hz
- ◆ 1,3 A

17.9.4 Dimensões e peso do CENT-HUB

NOTA: Todos os pesos e dimensões listados são aproximados.



- ◆ Peso do sistema
 - ◆ Hub: 1,2 kg (2,7 libras)
 - ◆ Monitor Remoto Sensível ao Toque (TDU) e suporte: 3,2 kg (6,61 libras)

NOTA: O peso inclui a estação de trabalho e a fonte de alimentação.

17.9.5 Símbolos e conexões do CENT-HUB

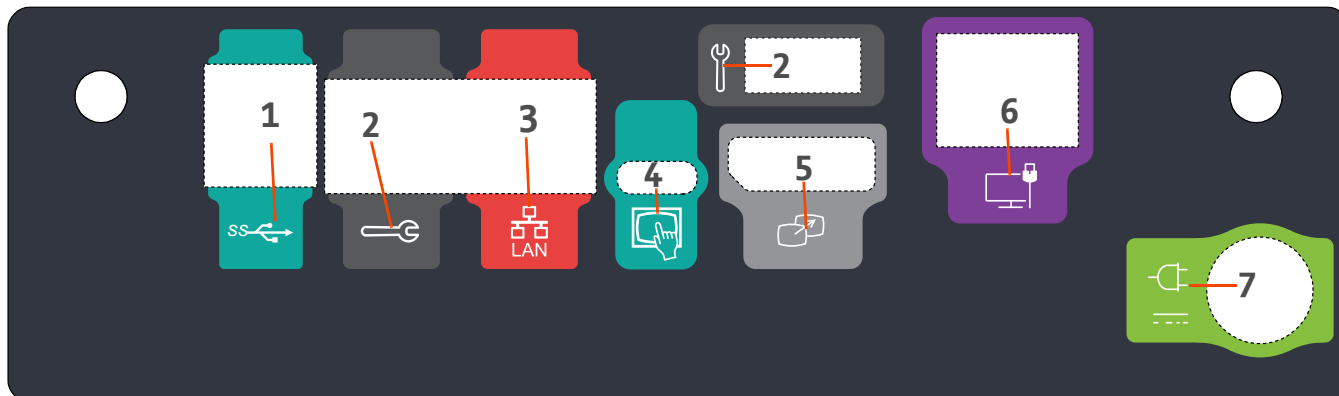


Figura 17 - 7: CENT-HUB, vista da porta traseira

Número	Descrição	Número	Descrição
1	Conexões USB.	2	Apenas para uso da Bayer. Conexão para uso de manutenção pela Bayer ou para conectividade da unidade de imagem com Connect.CT
3	Use para conectar o sistema à rede local (RIS).	4	Use para conectar o visor do monitor sensível ao toque ao hub.
5	Apenas para uso da Bayer. Conexão para extensão de tela ou transferência para um segundo monitor.	6	Use para conexão com fio da CRU com a injetora.
7	Entrada de energia e conexão de alimentação. NOTA: Para a entrada de energia e conexão de alimentação, o CENT-HUB requer o uso de uma fonte de alimentação listada de classe 2, LPS, ou equipamento de tecnologia de informação listada (ITE) com saída nominal de 12 V CC, no mínimo 6 A, marcada como LPS. Use apenas o número da peça da Bayer para a fonte de alimentação.		

17.9.6 Requisitos de energia do CENT-HUB

100-240 VCA

50-60 Hz

1,3 A

17.9.7 Especificações ambientais da Unidade da sala de comando

17.9.7.1 Sem operação (armazenamento)

Temperatura:	0 °C a 40 °C com temperatura cinética média ≤ 25 °C (32 °F a 104 °F com temperatura cinética média ≤ 77 °F)
Umidade relativa:	10% a 90% UR, sem condensação

17.9.7.2 Sem operação (transporte)

Temperatura:	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Umidade relativa:	10% a 90% UR, sem condensação

17.9.7.3 Em operação

NOTA: O sistema talvez não atenda a todas as especificações de desempenho se operado fora das condições a seguir.

Temperatura:	+10 °C a + 40 °C (+50 °F a +104 °F)
Umidade relativa:	20% a 90% UR
Pressão atmosférica:	70 kPa a 106 kPa

18 Conformidade com a IEC 60601-1-2:2014+A1:2020

Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® está em conformidade com os requisitos da:

IEC 60601-1-2:2014+A1:2020: Equipamento eletromédico – Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas – Requisitos e ensaios

CISPR 11: Equipamento de radiofrequência industrial, científico e médico (ISM) - Características de distúrbio eletromagnético – Limites e métodos de medição

IEC 61000-3-2: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 3-2: Limites – Limites para emissões de correntes harmônicas (corrente de entrada do equipamento ≤ 16 A por fase) (Não aplicável ao equipamento Classe A.)

IEC 61000-3-3: Compatibilidade eletromagnética (EMC) - Parte 3-3: Limites – Limitação de mudanças de tensão, flutuações e oscilações de tensão em redes elétricas públicas de baixa tensão para equipamento com corrente certificada ≤ 16 A por fase e não sujeita às conexões condicionais. (Não aplicável ao equipamento Classe A.)

IEC 61000-4-2: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-2: Técnicas de medição e ensaio – Teste de imunidade de descarga eletrostática

IEC 61000-4-3: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-3: Técnicas de medição e ensaio – Teste de imunidade de campo eletromagnético radiado, radiofrequência

IEC 61000-4-4: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-4: Técnicas de medição e ensaio – Teste de imunidade contra surto/transiente elétrico rápido

IEC 61000-4-5: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-5: Técnicas de medição e ensaio – Teste de imunidade de sobretensão

IEC 61000-4-6: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-6: Técnicas de medição e ensaio – Imunidade a distúrbios conduzidos, induzidos por campos de radiofrequência

IEC 61000-4-8: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-8: Técnicas de medição e ensaio – Testes de imunidade de campo magnético de unidade de frequência

IEC 61000-4-11: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-11: Técnicas de medição e ensaio – Teste de imunidade de quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão

IEC 61000-4-39: Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Parte 4-39: Técnicas de medição e ensaio – Campos radiados nas proximidades – Ensaio de imunidade

Este sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020. São necessários cuidados especiais com relação à Compatibilidade Eletromagnética (EMC) na instalação e no uso deste sistema. A não observância destas instruções pode resultar em perda ou degradação dos desempenhos essenciais do sistema, conforme descrito na tabela abaixo. As informações sobre EMC detalhadas contidas neste capítulo devem obedecer à norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.

Descrição do desempenho essencial	Potenciais efeitos caso haja perda ou degradação do desempenho essencial devido a perturbações eletromagnéticas
Fornecer a distribuição precisa de fluido para o paciente.	A vazão e o volume fornecidos podem estar fora das especificações de desempenho de distribuição de fluido. As injeções de teste podem não ser aplicadas corretamente, impedindo a confirmação da colocação do cateter. Taxas de fluxo excessivas não intencionais podem causar danos ao material descartável.
Detectar ou prevenir o fornecimento inadvertido de fluido, bem como movimento reverso não intencional enquanto um paciente está conectado à injetora.	A vazão e o volume fornecidos podem estar fora das especificações de desempenho de distribuição de fluido. Pode ocorrer mistura não intencional de contraste e solução salina.
Certifique-se de que o operador conseguirá interromper uma injeção quando necessário.	Incapacidade de parar a injeção em caso de emergência.

Descrição do desempenho essencial	Potenciais efeitos caso haja perda ou degradação do desempenho essencial devido a perturbações eletromagnéticas
Certifique-se de que o dispositivo de manutenção de temperatura do kit do dia não superaquecerá o fluido.	Isso pode causar uma alta temperatura do fluido.
Fornecer a comunicação e a sincronização previstas da unidade de imagem. NOTA: Esse desempenho essencial se aplica apenas aos sistemas configurados para se comunicar com uma unidade de imagem.	O sistema pode equivocadamente notificar a unidade de imagem que uma injeção iniciou. O sistema pode não notificar a unidade de imagem que uma injeção iniciou.
Detectar e prevenir a administração inadvertida de ar para o paciente.	Administração de ar ao paciente causando lesões ao paciente.
Detectar ou prevenir a administração inadvertida de fluido em pressão maior do que a prevista.	Os materiais descartáveis acoplados podem romper e causar lesão no paciente.

ADVERTÊNCIA

Risco de interferência eletromagnética - Risco de lesão grave ou morte do paciente e/ou do operador.

- ◆ Para operação adequada, utilize somente acessórios e opcionais fornecidos pela Bayer e desenvolvidos especificamente para este sistema. Outros acessórios ou opcionais não aprovados pela Bayer podem causar danos ao equipamento ou resultar no aumento de emissões ou reduzir a imunidade do sistema. Os acessórios do sistema relacionados no manual de operação estão em conformidade com os padrões de emissão eletromagnética e de imunidade da norma IEC 60601-1-2:2014+A1:2020.
- ◆ Não use o sistema próximo ou posicionado sobre outro equipamento. O uso deste equipamento próximo ou posicionado sobre outro equipamento deve ser evitado pois isso pode resultar em operação incorreta. Se for necessário o uso próximo ou posicionado sobre outro equipamento, verifique a operação normal do sistema e do outro equipamento com a configuração à qual estarão sujeitos.
- ◆ Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, no mínimo, 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema de injeção, a menos que seja necessária uma distância de separação maior conforme indicado pela equação. A falha em cumprir com essas recomendações pode resultar em degradação do desempenho do equipamento.

CUIDADO

Risco eletromagnético – Podem ocorrer danos ao equipamento ou falhas na operação do sistema.

- ◆ O sistema pode desarmar ou apresentar falha na operação quando exposto a campos magnéticos intensos. Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o sistema.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o sistema

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do sistema pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o sistema conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação, exceto conforme indicado nas faixas da Tabela 9 listadas na seção Imunidade eletromagnética abaixo.

Potência máxima de saída nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 KHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{p}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{p}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Para transmissores com potência nominal máxima de saída que não esteja relacionada acima, a distância de separação d recomendada em metros (m) pode ser calculada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para frequências mais elevadas.

OBSERVAÇÃO 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

O SISTEMA REQUER PRECAUÇÕES ESPECIAIS COM RELAÇÃO À COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC). Instale e opere o dispositivo de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema usa somente energia de RF para função interna. Portanto, as emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	As características de emissão deste sistema são adequadas para uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11, Classe A). Se o sistema for usado em um ambiente residencial (para o qual o CISPR 11, Classe B é normalmente exigido), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como reposicionamento ou reorientação do equipamento.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ oscilações IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Especificações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética


O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético - Orientações
Descargas eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±2, ±4, ±8, ±15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmicos. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Transiente elétrico rápido (burst) IEC 61000-4-4	de ±2 kV de tensão CA ±1 kV para portas de E/S	A qualidade da rede elétrica deve ser similar à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão IEC 61000-4-5	± -0,5 kV, ± -1 kV, ± -2 kV de linha à terra ± -0,5 kV, ± -1 kV linha a linha	A qualidade da rede elétrica deve ser similar à de um ambiente comercial ou hospitalar.
Quedas de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T por 0,5 ciclos de 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	A qualidade da rede elétrica deve ser similar à de um ambiente comercial ou hospitalar. Se o usuário do sistema requerer operação contínua durante interrupções da corrente elétrica, recomenda-se que o sistema seja alimentado por meio de fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
	0% U_T por 1,0 ciclos de 0°	
	70% U_T por 30 ciclos de 0°	
Interrupções de tensão IEC 61000-4-11	0% U_T por 250 (50 Hz) ou 300 (60 Hz) de 0	
Campo magnético com frequência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	A unidade de frequência dos campos magnéticos deve estar em características típicas de um ambiente comercial ou ambiente hospitalar.
Campos irradiados nas proximidades IEC 61000-4-39	30 kHz a 8 A/m 134,2 kHz a 65 A/m 13,56 MHz a 7,5 A/m	Os campos radiados nas proximidades devem ser níveis característicos de um ambiente comercial ou ambiente hospitalar típicos.

Observação: U_T é a tensão da rede elétrica CA (Corrente Alternada) antes da aplicação do nível de teste.

Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética

O sistema foi projetado para uso em ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou usuário do sistema deve assegurar que o sistema seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste de conformidade IEC 60601	Ambiente eletromagnético - Orientações																																																			
RF conduzida IEC-61000-4-6	<p>3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz a 80% AM 1 kHz 6 Vrms, 80% AM 1 kHz em radioamador ISM e com as bandas de RFID listadas abaixo:</p> <p>Bandas de ISM: As bandas de ISM (industrial, científica e médica) entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.</p> <p>As bandas de radioamador entre 0,15 MHz e 80 MHz são de 1,8 MHz a 2,0 MHz, de 3,5 MHz a 4,0 MHz, de 5,3 MHz a 5,4 MHz, de 7 MHz a 7,3 MHz, de 10,1 MHz a 10,15 MHz, de 14 MHz a 14,2 MHz, de 18,07 MHz a 18,17 MHz, de 21,0 MHz a 21,4 MHz, de 24,89 MHz a 24,99 MHz, de 28,0 MHz a 29,7 MHz e de 50,0 MHz a 54,0 MHz</p> <p>Banda de RFID entre 125 kHz e 135 kHz</p>	<p>ADVERTÊNCIA: Equipamentos de comunicação por RF portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antenas e antenas externas) das bandas da Tabela 9 da norma 60601-1-2:2020 não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema de injeção. Para transmissores de RF de outras frequências, o seguinte se aplica. A falha em cumprir com essas recomendações pode resultar em degradação do desempenho do equipamento.</p> <p>Distâncias de separação recomendadas</p> $d = 1,2 \sqrt{p}$																																																			
RF irradiada IEC 61000-4-3	<p>3 Vrms de 80 MHz a 2,7 GHz de 80% AM 1 kHz e bandas de ISM da Tabela 9 da norma 60601-1-2:2020, além de bandas emisoras de RF adicionais listadas abaixo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Frequência (MHz)</th> <th>Nível de conformidade (Volts/metro)</th> <th>Distância de separação (metros)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Bandas de ISM (Observação 3)</td> </tr> <tr> <td>385</td> <td>27</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>450</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>710, 745, 780</td> <td>9</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>810, 870, 930</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>1720, 1845, 1970</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>2450</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>5240, 5500, 5785</td> <td>9</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">Bandas emisoras de RF (Observação 4)</td> </tr> <tr> <td>13, 27, 40, 49</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>1450, 1500</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>2150</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>2350, 2550, 2650</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>3475, 3575</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>3675, 3775</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> <tr> <td>4965</td> <td>28</td> <td>0,3</td> </tr> </tbody> </table>	Frequência (MHz)	Nível de conformidade (Volts/metro)	Distância de separação (metros)	Bandas de ISM (Observação 3)			385	27	0,3	450	28	0,3	710, 745, 780	9	0,3	810, 870, 930	28	0,3	1720, 1845, 1970	28	0,3	2450	28	0,3	5240, 5500, 5785	9	0,3	Bandas emisoras de RF (Observação 4)			13, 27, 40, 49	28	0,3	1450, 1500	28	0,3	2150	28	0,3	2350, 2550, 2650	28	0,3	3475, 3575	28	0,3	3675, 3775	28	0,3	4965	28	0,3	$d = 1,2 \sqrt{p}$ 80 MHz a 800 MHz <p>$d = 2,3 \sqrt{p}$ 800 MHz a 2.7 GHz</p> <p>Onde p é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>A intensidade de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinada pela inspeção técnica eletromagnética do local^a, deve ser inferior ao nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos identificados com o símbolo seguinte:</p> <p>Símbolo de radiação não ionizante (IEC TR 60878, 5140)</p> 
Frequência (MHz)	Nível de conformidade (Volts/metro)	Distância de separação (metros)																																																			
Bandas de ISM (Observação 3)																																																					
385	27	0,3																																																			
450	28	0,3																																																			
710, 745, 780	9	0,3																																																			
810, 870, 930	28	0,3																																																			
1720, 1845, 1970	28	0,3																																																			
2450	28	0,3																																																			
5240, 5500, 5785	9	0,3																																																			
Bandas emisoras de RF (Observação 4)																																																					
13, 27, 40, 49	28	0,3																																																			
1450, 1500	28	0,3																																																			
2150	28	0,3																																																			
2350, 2550, 2650	28	0,3																																																			
3475, 3575	28	0,3																																																			
3675, 3775	28	0,3																																																			
4965	28	0,3																																																			

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais elevada.

OBSERVAÇÃO 2: Estas recomendações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

OBSERVAÇÃO 3: Os níveis de conformidade são superiores aos exigidos pela IEC 60601-1-2:2020, Tabela 9.

OBSERVAÇÃO 4: As frequências refletem os emissores de RF adicionais que podem ser utilizados no ambiente em questão.

Instruções e garantia do fabricante relacionadas a imunidade eletromagnética

a. A intensidade de campo de transmissores fixos, como estações de base para radiofrequência (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, radiodifusão de AM e FM teoricamente não pode ser calculada com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se realizar um estudo do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o sistema está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável dos parágrafos anteriores, deve-se verificar se o sistema está funcionando normalmente. Caso um desempenho anormal seja observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou relocação do sistema.

b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

19 Informações específicas de cada país

A seguinte informação é específica do país. A informação em cada seção pertence apenas àquele país.

19.1 Argentina



Indica que o produto foi aprovado nos requisitos de certificação de Wi-Fi do RAMATEL.

19.2 Austrália e Nova Zelândia



Marcação de conformidade regulamentar (RCM) da Australian Communications and Media Authority (ACMA)

19.3 Brasil

Incorpora produto homologado pela Anatel sob número 11128-21-09143
Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.
Para consultas, visite: www.anatel.gov.br



Detentor: Bayer S.A., Rua Domingos Jorge, 1100, CEP: 04779-900 - Socorro - São Paulo - SP, CNPJ: 18.459.628/0001-15
SAC 0800-702-1241 - sac@bayer.com
Registro ANVISA nº: 80384380071

19.4 Canadá

Este dispositivo contém transmissor(es)/receptor(es) isento(s) de licença que estão em conformidade com a RSS(s) de isenção de licença da Innovation, Science and Economic Development Canada. A operação está sujeita às duas condições seguintes:

1. Este dispositivo não pode causar interferência.
2. Este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, inclusive interferência que possa causar funcionamento indesejado do dispositivo.

L'émetteur/récepteur exempt de licence contenu dans le présent appareil est conforme aux CNR d'Innovation, Sciences et Développement économique Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes :

1. L'appareil ne doit pas produire de brouillage;
2. L'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

19.5 China



Este produto contém certas substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos que podem ser utilizados com segurança durante o período de proteção ambiental (indicado pelo número no meio do símbolo). Este produto deve ser reciclado imediatamente após o término do período de proteção ambiental.

19.6 União Europeia (EU)



Significa uma marcação pela qual o fabricante indica que um dispositivo está em conformidade com os requisitos aplicáveis estipulados no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017, e com outras legislações de harmonização aplicáveis da União para sua fixação (para dispositivos médicos de Classe II). (Marca CE, Diretiva da UE 2017-745, Anexo V)

Aplica-se aos seguintes números de catálogo:

CENT-SYS-BAT, CENT-SYS-OCS, CENT-P3T, CENT-PAT, CENT-P3T-PAT, CENT-ISI-CCT, CENT-SMART, CENT-IOD e CENT-KVP.



Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia (Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia, ISO 15223-1, 5.1.2)



Representante europeu autorizado

Bayer Medical Care B.V.
Avenue Céramique 27
6221 KV Maastricht
Holanda
Telefone: +31(0)43-3585600
Fax: +31(0)43-3656598

19.6.1 Declaração de conformidade

Pelo presente, a Imaxeon Pty Ltd declara que o tipo de equipamento por radiofrequência Centargo Sistema de Injeção de Contraste para TC MEDRAD® está em conformidade com a Diretiva 2014/53/EU. O texto completo da declaração de conformidade da UE está disponível no seguinte endereço da internet:
<https://radiology.bayer.com/contact>

19.7 Indonésia



Dilarang melakukan perubahan spesifikasi yang dapat menimbulkan gangguan fisik dan/atau elektromagnetik terhadap lingkungan sekitarnya.

Aviso de equipamento eletromagnético da Indonésia.

'Dilarang melakukan perubahan spesifikasi yang dapat menimbulkan gangguan fisik dan/atau elektromagnetik terhadap lingkungan sekitarnya.'

É proibido fazer alterações em especificações que possam causar interferência física e/ou eletromagnética com o ambiente ao redor.

19.8 Japão



Marcação de conformidade com a legislação japonesa para radiografias

Representante japonês autorizado

バイエル薬品株式会社
〒 530-0001
大阪市北区梅田 2-4-9
日本
電話 :+81(0) 6-6133-6250
Fax: +81(0) 6-6344-2395

19.9 Malásia



Marcação de conformidade com a Comissão de Comunicação e Multimídia da Malásia

19.10 México



Marca de certificación Norma Oficial Mexicana (NOM)

La operación de este equipo está sujeta a las siguientes dos condiciones: (1) es posible que este equipo o dispositivo no cause interferencia perjudicial y (2) este equipo o dispositivo debe aceptar cualquier interferencia, incluyendo la que pueda causar su operación no deseada.

19.11 Filipinas



Marcação de conformidade com a Lei da República das Filipinas nº. 3846



Importado por:
Bayer Philippines, Inc.
8th Floor, Science Hub Tower 1, Campus Avenue
Corner Turin Street, McKinley Hill Cyberpark,
Pinagsama, Taguig City

19.12 África do Sul



Marcação de conformidade com a regulamentação de 2013 de aprovação do tipo na África do Sul

19.13 Coreia do Sul



Marca de conformidade com a “Lei de ondas de rádio” e com o “Decreto de execução da lei de ondas de rádio” da Coreia do Sul

사용자 안내문이 기기는 업무용 환경에서 사용할 목적으로 적합성평가를 받은 기기로서 가정용 환경에서 사용하는 경우 전파간섭의 우려가 있습니다

Este equipamento destina-se ao uso comercial (Classe A). A operação deste equipamento em área residencial pode causar interferência prejudicial.

본 기기는 통상 이용 상태의 경우 인체(머리, 몸통)와 20cm 초과하는 거리에서 사용되어야 합니다

Este dispositivo deve ser usado em distância de até 20 cm do corpo humano (cabeça/torso) durante o uso normal.

19.14 Suíça



Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia (Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia, ISO 15223-1, 5.1.2)



Bayer (Schweiz) AG
Uetlibergstrasse 132
8045 Zürich
Suíça

19.15 Taiwan



Marcação de conformidade com a NCC de Taiwan

取得審驗證明之低功率射頻器材，非經核准，公司、商號或使用者均不得擅自變更頻率、加大功率或變更原設計之特性及功能。
低功率射頻器材之使用不得影響飛航安全及干擾合法通信；經發現有干擾現象時，應立即停用，並改善至無干擾時方得繼續使用。前述合法通信，指依電信管理法規定作業之無線電通信。
低功率射頻器材須忍受合法通信或工業、科學及醫療用電波輻射性電機設備之干擾。

Especificação da comunicação sem fio para Taiwan

A injetora é capaz de se comunicar com a CRU por conexão sem fio. As especificações de NCC das comunicações de rádio sem fio usadas no Centargo são:

Padrão	Padrão IEEE 802.11 b/g/n ◆ Compatível apenas com 2,4 GHz
Faixa de frequência	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 2412 MHz ~ 2462 MHz
Potência de transmissão (EIRP)	IEEE 802.11b: 17,71 dBm
	IEEE 802.11g: 17,49 dBm
	IEEE 802.11g/n HT20: 17,02 dBm
Número do canal	IEEE 802.11b/g, 802.11g/n HT20: 11 canais
Segurança	WPA2

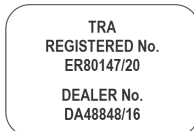
19.16 Tailândia

เครื่องโทรคมนาคมและอุปกรณ์นี้
มีความสอดคล้องตามข้อกำหนดของ กสทช.

(Este equipamento de telecomunicações está em conformidade com os requisitos NBTC)

19.17 Emirados Árabes Unidos

Marca de conformidade de aprovação do tipo de dispositivos de telecomunicações. Aplica-se apenas à unidade da sala de comando com número de catálogo CENT-SYS-BAT



Marca de conformidade de aprovação do tipo de dispositivos de telecomunicações. Aplica-se apenas à unidade da sala de exame com número de catálogo CENT-SYS-BAT

19.18 Reino Unido

Indica que o produto está em conformidade com os requerimentos aplicáveis conforme legislação do Reino Unido para afixação de tais indicações. (Marcação avaliada em conformidade com as leis do RU)

Aplica-se aos seguintes números de catálogo: CENT-SYS-BAT, CENT-SYS-OCS, CENT-P3T, CENT-PAT, CENT-P3T-PAT, CENT-ISI-CCT, CENT-SMART, CENT-IOD e CENT-KVP.

**Responsável no Reino Unido**

Bayer Plc
400 South Oak Way
Green Park
Reading
Berkshire
RG2 6AD
Reino Unido

19.19 Vietnã



Marcação de conformidade da Autoridade de Telecomunicações do Vietnã (VNTA)

20 Índice

A

Administração	47
Advertências	7
Alertas do sistema	
Exibição	22
Armar	39

C

Conectividade da unidade de imagem	93
com Connect.CT	94
Configurações	53
Contraste	
Gerenciar	49, 101

D

Desligar	9
Detector de ar de entrada	11
Detector de saída de ar	12

E

Exame	35
-------------	----

I

Ícones	
da injetora	10
Injetora	10

K

Kit do dia	22
Carregar soluções	30
Ejetar	45
Esvaziar	45
Instalar	29
Substituir líquidos	33

L

Leitor de código de barras	10
Lembrete	51
Configurar	52
Ligar	9
Limpeza	118
Linha do paciente	23
Instalar, preencher e conectar	32
Remover	42

M

Manutenção	117
anual	121
diária	117
Monitor	21

P

Protocolo	51
Criar	51
Editar	38, 52
Gerenciar	50
Protocolo de rotina	52
Protocolo personalizado	65, 97
Selecionar	37

R

Recipiente para descarte de líquidos	12
Esvaziar	33
Limpeza	120
Rede	
Conexão sem fio	53

S

Símbolos	3
Símbolos da Unidade da sala de comando (CRU)	
.....	145
Sistema	9
Solução de problemas	113

T

Treinamento	54
-------------------	----

U

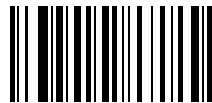
Unidade de sala de comando	18
----------------------------------	----

V

Verificação de presença de ar	33
Confirmar	39



(240) 92066961



(10) A

Based on D-0001932654 Rev. A
D-0001950601 Rev. A
2025-08-15

A Bayer se reserva o direito de modificar as especificações e os recursos aqui descritos, ou descontinuar a fabricação do produto ou serviço identificado neste documento a qualquer momento, sem prévio aviso ou obrigação. Entre em contato com seu representante autorizado da Bayer para obter informações mais atualizadas.

Os dados do paciente que aparecem neste documento são informações de saúde protegidas (PHI) fictícias e/ou PHI reais das quais todas as informações de identificação pessoal (PII) foram removidas ou tornadas anônimas de outra forma. Nenhuma informação de identificação pessoal é apresentada.

Bayer, a cruz da Bayer, MEDRAD, Centargo, MEDRAD Centargo, MEDRAD Stellant, Stellant, Certegra, VirtualCare, Connect.CT, P3T, Ultravist e Imaxeon são marcas comerciais de propriedade e/ou registradas para a Bayer nos Estados Unidos e/ou outros países. Outros nomes de marcas comerciais e de empresas mencionados aqui são propriedades de seus respectivos proprietários e são usados aqui unicamente com finalidade informativa. Não se deve inferir nem implicar nenhum relacionamento ou aprovação.

© 2025 Bayer. Este material não pode ser reproduzido, exibido, modificado ou distribuído, sem o consentimento anterior expresso da Bayer.



Bayer 拜耳 バイエル باير Байер

Para dar feedback ou solicitar suporte, utilize o formulário de contato fornecido em radiology.bayer.com/contact



Injetora fabricada em dois locais:

Imaxeon Pty Ltd
Unit 1, 38-46 South Street
Rydalmere NSW 2116



Austrália
Telefone: +61 2 8845 4999
Fax: +61 2 8845 4998
info@imaxeon.com
<http://www.imaxeon.com>



Bayer Medical Care Inc.
625 Alpha Drive
Pittsburgh, PA 15238
EUA

